Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 106 dell'8 maggio 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 8 maggio 2012** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

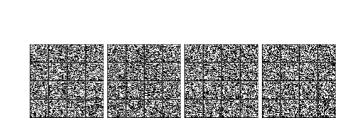
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 94

MINISTERO DELLA SALUTE

Provvedimenti relativi a taluni prodotti fitosanitari.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 gennaio 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Quantum SC». (12A04919). . . . . *Pag.* 1

DECRETO 27 gennaio 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Atemi EW». (12A04920) . . . . *Pag.* 6

DECRETO 21 febbraio 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Magnate 100 SL». (12A04921) . . . . *Pag.* 11

DECRETO 24 febbraio 2012.

Autorizzazione provvisoria all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 80 del reg. (CE) 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Fantic M C WG». (12A04922). . . . *Pag.* 15

DECRETO 24 febbraio 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 80 del regolamento (CE) 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Wing P». (12A04923). . . . . *Pag.* 20

DECRETO 24 febbraio 2012.

Autorizzazione provvisoria all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 80 del reg. (CE) 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Fantic M NC WG». (12A04924) . . *Pag.* 24

DECRETO 24 febbraio 2012.

Autorizzazione provvisoria all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 80 del reg. (CE) 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Pergado R». (12A04925) . . . . *Pag.* 29

DECRETO 24 febbraio 2012.

Autorizzazione provvisoria all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 80 del reg. (CE) 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Oberon». (12A04926). . . . . *Pag.* 33

DECRETO 24 febbraio 2012.

Autorizzazione provvisoria all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 80 del reg. (CE) 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Kanemite». (12A04927) . . . . *Pag.* 38

DECRETO 5 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Cymopur 45 WG». (12A04928) . . . . *Pag.* 43

DECRETO 5 marzo 2012.

Estensione d'impiego del coadiuvante di prodotti fitosanitari denominato «Dash HC» registrato al n. 11011. (12A04929). . . . . *Pag.* 48

DECRETO 5 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Jackpot WG». (12A04930) . . . . *Pag.* 51

DECRETO 5 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Cuprotek 20 WG». (12A04931). . . . . *Pag.* 58

DECRETO 5 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Cantus Bis». (12A04932). . . . . *Pag.* 62

DECRETO 5 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Evolution». (12A04933) . . . . *Pag.* 66

DECRETO 5 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Nando Maxi». (12A04934) . . . . *Pag.* 72

DECRETO 15 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Ares 430 SC». (12A04935) . . . . *Pag.* 77

DECRETO 15 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Medeiro 80 WG Advance». (12A04936) . . . . *Pag.* 82

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Pireflor registrato al n. 10158, a nome dell'impresa Agriphar S.A. a base di piretrine - estratto A. (12A04937) . . . . *Pag.* 86

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Biodast registrato al n. 02972, a nome dell'impresa Ital-Agro S.r.l. a base di piretrine - estratto A. (12A04938) . . . . *Pag.* 90

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Piretrix 10 registrato al n. 05454, a nome dell'impresa Laboratorio Biofarmacotecnico Italiano S.r.l. a base di piretrine - estratto A. (12A04939) . . . . *Pag.* 94

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Piret registrato al n. 09478, a nome dell'impresa Zapi Industrie Chimiche S.p.a. a base di piretrine - estratto A. (12A04940) . . . *Pag.* 97

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Vebipyr registrato al n. 12553, a nome dell'impresa Vebi Istituto Biochimico S.r.l. a base di piretrine - estratto A. (12A04941) *Pag.* 100

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria di prodotti fitosanitari a nome dell'impresa W. Neudorff GmbH KG a base di piretrine - estratto A. (12A04942). . . . . *Pag.* 103

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Crown registrato al n. 11663/PPO, a nome dell'impresa Tosvar S.r.l. a base di piretrine - estratto A. (12A04943) . . . . *Pag.* 106

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Afitin L registrato al n. 03182, a nome dell'impresa Sipcam S.p.a. a base di piretrine - estratto A. (12A04944) . . . . *Pag.* 109

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Carbosan G registrato al n. 014911, a nome dell'impresa Sepran s.a.s. a base di piretrine - estratto A. (12A04945) . . . . *Pag.* 113

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Linfa Piretro Naturale registrato al n. 12582, a nome dell'impresa Linfa S.p.a. Cura del Verde a base di piretrine - estratto A. (12A04946). . . . . . *Pag.* 116

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Bioflor RTU registrato al n. 11373/PPO, a nome dell'impresa Erregi S.r.l. a base di piretrine - estratto A. (12A04947) . . . . *Pag.* 119

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Granex registrato al n. 011894, a nome dell'impresa Kwizda Italia S.r.l. a base di piretrine - estratto A. (12A04948) . . . . *Pag.* 122

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Cifotrin 18 registrato al n. 013407, a nome dell'impresa CIFO S.p.a. a base di piretrine - estratto A. (12A04949). . . . . *Pag.* 125

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Piretrin registrato al n. 04011, a nome dell'impresa Chemia S.p.a. a base di piretrine - estratto A. (12A04950). . . . . *Pag.* 128

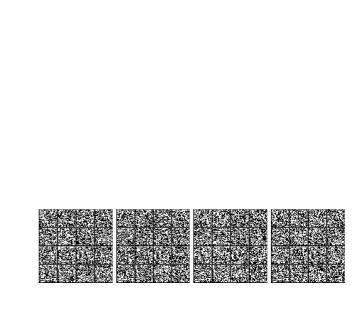
DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Piretro Natura registrato al n. 10560, a nome dell'impresa Cerrus S.a.s. di Ronzoni G. & C. a base di piretrine - estratto A. (12A04951). . . . . *Pag.* 131

DECRETO 12 aprile 2012.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di propiconazolo, sulla base del dossier Propydor 110 g/l EW di All. III alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione di prodotti fitosanitari. (12A04952). . . . . *Pag.* 134

DECRETO 12 aprile 2012.

Autorizzazione provvisoria all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 80 del reg. (CE) 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Intensity». (12A04953). . . . . *Pag.* 139

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 gennaio 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Quantum SC».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/114/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 542/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda del 13 maggio 2010 presentata dall'Impresa Makhteshim Agan Italia Srl con sede legale in Bergamo, via G. Falcone 13, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato QUANTUM SC contenente la sostanza attiva dimetomorf;

VISTE le convenzioni del 1 settembre e 23 dicembre 2010, tra il Ministero della salute e l'Università degli Studi di Milano - MURCOR, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di allegato III di cui al decreto legislativo 194/95;

VISTO il decreto del 31 luglio 2007 di inclusione della sostanza attiva dimetomorf, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 settembre 2017 in attuazione della direttiva 2007/25/CE della Commissione del 23 aprile 2007;

VISTA la valutazione dell'Istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico – scientifica presentata dall'Impresa Makhteshim Agan Italia Srl a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

CONSIDERATO che nell'ambito della valutazione di cui sopra, sono stati richiesti dal suddetto Istituto dati tecnico – scientifici aggiuntivi;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 21 giugno 2011 prot. 20935 con la quale è stata richiesta la documentazione ed i dati tecnico – scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto, da presentarsi entro 12 mesi dalla sopra citata data;

VISTA la nota pervenuta in data 18 luglio 2011 da cui risulta che l' Impresa Makhteshim Agan Italia Srl ha presentato la documentazione richiesta dall'Ufficio;

RITENUTO di autorizzare il prodotto QUANTUM SC fino al 30 settembre 2017 data di scadenza data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva dimetomrf, fatta salva la presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi nel termine sopra indicato;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

DECRETA

L'Impresa Makhteshim Agan Italia Srl con sede legale in Bergamo, via G. Falcone 13, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato QUANTUM SC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al30 settembre 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva dimetomorf.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da mL 100-200-250-500; L 1-5-10-20-25.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle Imprese estere:
Makhteshim Chemical Works Ltd (Israele) – P.O.B. 60 – 84100 Beer Sheva.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n.15019.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 27 gennaio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

QUANTUM SC

Fungicida sistemico locale, attivo contro la peronospora di vite e pomodoro.
Tipo di formulazione: sospensione concentrata

COMPOSIZIONE
-Dimetomorf puro g. 44 (500 g/l)
-Coformulanti q.b. a g. 100

MAKHTESHIM AGAN ITALIA SRL
VIA G.FALCONE ,13 – 24126 BERGAMO Tel. 035 328811

Officina di produzione: MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD (ISRAELE)
P.O.B. 60 – 84100 Beer-Sheva – Israele

Autorizzazione del Ministero della Salute n° 15019 del 27 GEN 2012
Contenuto netto: 100-200-250-500 ml 1-5-10-20-25 L Partita n°vedi timbro

ATTENZIONE : MANIPOLARE CON PRUDENZA

Frasi di rischio (R). Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
Consigli di prudenza (S). Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

Prescrizioni Supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Per proteggere le specie acquatiche è richiesta una fascia di rispetto non trattata di 10 metri

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Avvertenze: consultare un Centro Antiveleni.

MODALITÀ D'IMPIEGO
QUANTUM SC è un fungicida antiperonosporico che interferisce con i processi biochimici che presiedono alla formazione della parete cellulare del fungo causando la disgregazione della stessa e la conseguente morte del patogeno; viene assorbito rapidamente (1-2 ore) dalla foglia e si sposta in modo translaminare dalla pagina superiore a quella inferiore e dal centro verso i margini. Indicato sulle seguenti colture:
VITE: contro Peronospora (Plasmopara viticola): 0,4-0,5 l/ha con trattamenti a turni fissi ogni 10-12 giorni, in miscela con prodotti antiperonosporici di copertura. Non eseguire più di 4 trattamenti all'anno, e non oltre tre trattamenti consecutivi. Dose consigliata di acqua 2 - 10 lh/ha.
POMODORO (pieno campo): Contro Peronospora (Phytophthora infestans):
intervenire alla dose di 0,4-0,5 l/ha iniziando gli interventi dalla prima pioggia infettante, a cadenza di 8-10 giorni, in miscela con prodotti antiperonosporici di copertura. Non eseguire più di 4 trattamenti all'anno, e non oltre tre trattamenti consecutivi. Dose consigliata di acqua 5 - 10 lh/ha.

COMPATIBILITà
Il prodotto non è miscibile con i formulati ad azione fungicida od insetticida a reazione alcalina (poltiglia bordolese, polisolfuri, ecc).
Avvertenza : in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLO DI SICUREZZA: 10 giorni prima del raccolto per vite, 7 giorni prima del raccolto per pomodoro.

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

27 GEN. 2012

"Etichetta Autorizzata con Decreto Dirigenziale del......"

QUANTUM SC

Fungicida sistemico locale, attivo contro la peronospora di vite e pomodoro.
Tipo di formulazione: sospensione concentrata

COMPOSIZIONE
-Dimetomorf puro g. 44 (500 g/l)
-Coformulanti q.b. a g. 100

MAKHTESHIM AGAN ITALIA SRL
VIA G.FALCONE ,13 – 24126 BERGAMO Tel. 035 328811

Officina di produzione: MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD (ISRAELE)
P.O.B. 60 – 84100 Beer-Sheva – Israele

Autorizzazione del Ministero della Salute n° 15019 del 27 GEN 2012
Contenuto netto: 100 ml Partita n°vedi timbro

ATTENZIONE : MANIPOLARE CON PRUDENZA

Frasi di rischio (R). Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
Consigli di prudenza (S). Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO O L'ASTUCCIO ESTERNO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

27 GEN. 201

"Etichetta Autorizzata con Decreto Dirigenziale del......"

12A04919

DECRETO 27 gennaio 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Atemi EW».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda presentata in data 14 novembre 2011 dall'impresa Gowan Italia Spa, con sede legale in Faenza - Ravenna, via Morgagni 68, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato ATEMI EW contenente la sostanza attiva ciproconazolo, uguale al prodotto di riferimento denominato GALEO registrato al n.12084 con D.D. in data 23 febbraio 2009, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 23 dicembre 2009, dell'Impresa medesima;

CONSIDERATO che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

-il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento GALEO, registrato al n. 12084;

VISTO il decreto ministeriale del 26 maggio 2011 di recepimento della direttiva 2011/56/EU relativa all'iscrizione della sostanza attiva ciproconazolo nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

CONSIDERATO che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva ciproconazolo;

CONSIDERATO altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

RITENUTO di limitare la validità dell'autorizzazione al 23 febbraio 2014, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

CONSIDERATO altresì che per il prodotto fitosanitario in questione dovrà essere presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'articolo 3 del citato decreto ministeriale del 26 maggio 2011, entro il 31 maggio 2013, pena la revoca dell' autorizzazione;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

D E C R E T A

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 23 febbraio 2014, l'Impresa Gowan Italia Spa, con sede legale in Faenza - Ravenna, via Morgagni 68, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ATEMI EW con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da: mL 20-25-50-100-200-250-500; L 1-5-10.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento delle Impresa:
Sipcam S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO);
Irca s.r.l, Fornovo S.Giovanni (BG);
Althaller s.r.l, San Colombano al Lambro (MI).

Il prodotto suddetto è registrato al n.15328.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 27 gennaio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

ATEMI EW™

FUNGICIDA IN MICROEMULSIONE

ATEMI EW™
Composizione:
- Ciproconazolo puro g 3.81 (=40 g l)
- Coformulanti q. b. a g 100

FRASI DI RISCHIO
[illegible] tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente [illegible]

CONSIGLI DI PRUDENZA
[illegible] fuori della portata dei [illegible]. Conservare lontano da [illegible] e mangimi e da bevande. [illegible] né bere, né fumare [illegible]. Non gettare i residui nelle fognature. Non [illegible] nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non [illegible] nell'ambiente.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

GOWAN ITALIA S.p.A. - Via Morgagni, 68 –Faenza (RA)
Tel . 0546/629911
Autorizzazione Ministero della Salute n. del

Officina di produzione:
SIPCAM S.p.A. Salerano sul Lambro (LO)
IRCA s.r.l. Fornovo S.Giovanni (BG)
ALTHALLER s.r.l. San Colombano al Lambro (MI)
Distribuito da :
SYNGENTA CROP PROTECTION S.p.A. Via Gallarate 139 Milano

Taglie: ml 20-25-50-100-200-250-500
Lt 1-5-10

Partita n.:

ATEMI EW™ Marchio Registrato Syngenta Crop Protection AG

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: organi interessati: occhi, cute, **mucose del tratto respiratorio,** fegato, reni. **Provoca grandi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse,** broncospasmo e **dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di** tossicità sistemica solo per **assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubolonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico.**
In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo l'ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.
PRESCRIZIONI SUPPLEMEMTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.].

CARATTERISTICHE
Il prodotto è un fungicida sistemico che trova indicazioni di impiego su vite, drupacee (pesco, albicocco, susino, mandorlo), pomacee (melo e pero), orticole (asparago, carciofo, pisello, pomodoro), floricole ed ornamentali.
COLTURE, DOSI E MODALITA' DI IMPIEGO
VITE: contro Oidio 25-30 ml/hl ogni 14 giorni. In situazioni di forte pressione della malattia ed in particolare su uva da tavola a partire dalla fioritura la dose può essere aumentata fino a 35 ml/hl adottando un intervallo di 10-14 giorni. In zone di forte pressione della malattia e su uva da tavola utilizzare il prodotto ad una dose non inferiore a 300 ml/ha, indipendentemente dai volumi d'acqua impiegati. Contro Muffa grigia: 50 ml/hl. Effettuare il trattamento in pre-chiusura del grappolo ed in pre-raccolta. Ha effetto collaterale contro il marciume acido. Contro Mal dell'Esca: 25 ml per pianta, diluiti in 10 litri di acqua, per un massimo di 50 piante per ettaro. Impiegare il prodotto su piante con sviluppo normale, che non siano già compromesse dalla malattia e che abbiamo un apparato vascolare efficiente.
Intervenire quindi:
- su piante che presentino al massimo il 30% delle foglie colpite da manifestazione classica del mal dell'esca;
- su vigneti di non oltre 15 anni di età;
- subito dopo la manifestazione della malattia e comunque entro 3 anni dalla prima comparsa della sintomatologia fogliare del vigneto.

Il prodotto va applicato al terreno con paio iniettore in corrispondenza delle radici assorbenti, ad una profondità di 10-15 cm. Epoca di applicazione: alla ripresa vegetativa con germogli di 5-20 cm di lunghezza. Il trattamento non garantisce il completo risanamento delle piante, ma è in grado, di norma, di produrre un contenimento significativo dei sintomi fogliari ed un prolungamento della vita produttiva della pianta.
MELO E PERO: contro Ticchiolatura ed Oidio: 30 ml/hl da adoperarsi in miscela con prodotti di contatto, intervenendo all'inizio della caduta dei petali. Contro Ticchiolatura tardiva e Monilia: impiegare il prodotto in funzione delle piogge alla dose di 35-50 ml/hl fino a 7 giorni dalla raccolta.
PESCO, ALBICOCCO, SUSINO, MANDORLO: contro Oidio 25-30 ml/hl ogni 12-14 giorni, iniziando i trattamenti dopo la caduta dei petali. Contro Monilia: 25-30 ml/hl. Nei trattamenti ad 1-2 settimane dalla raccolta, impiegare da solo alla dose di 35 ml/hl, elevandola a 50 ml/hl in condizione di forte pressione della malattia. Contro Ruggine (*Tranzchelia pruni-spinosa*) 30 ml/hl iniziando la difesa alla comparsa dei primi sintomi della malattia.
ASPARAGO: contro Ruggine: 625-750 ml/ha iniziando la difesa alla comparsa dei primi sintomi della malattia sull'apparato aereo delle piante trattando ogni 14-15 giorni.
CARCIOFO: contro Oidio 320-380 ml/ha intervenendo ogni 14 giorni ad iniziare dalla comparsa dei primi sintomi della malattia.
PISELLO: contro Oidio 250-320 ml/ha intervenendo ogni 14 giorni ad iniziare dalla comparsa dei primi sintomi della malattia.
POMODORO: contro Cladosporiosi e Oidio 25-30 ml/hl; intervenire ogni 14 giorni ad iniziare dalla comparsa dei primi sintomi della malattia
CEREALI (Frumento e Orzo): contro Oidio, Ruggini, Septoria, Rincosporiosi 1,5-2 lt/ha intervenire alla prima comparsa delle malattie o comunque nel periodo inizio spigatura-fioritura. Il prodotto è attivo anche contro Cercosporella.
BARBABIETOLA DA ZUCCHERO: contro Cercospora e Oidio 1,5-2 lt/ha. Intervenire alla comparsa dei primi sintomi della Cercospora e ripetere i trattamenti ogni 3 settimane circa per un totale di 2-4 applicazioni a seconda del ciclo colturale della varietà e delle condizioni climatiche. Nelle aree bieticole del centro-sud con minore pressione della Cercospora o su varietà tolleranti si può ridurre la dose di impiego a 1–1,5 lt/ha. Tali trattamenti permettono anche una completa protezione nei confronti dell'Oidio.
Per cereali e barbabietola si consiglia di distribuire il prodotto in un volume di acqua sufficiente ad assicurare una completa ed uniforme bagnatura delle colture, che per attrezzature a volume normale corrisponde a circa 600-800 lt di acqua per ettaro.
FLOREALI E ORNAMENTALI: contro Oidio 25-40 ml/hl; Ruggini 50-75 ml/hl.
COMPATIBILITÀ
Il prodotto non è compatibile con prodotti a reazione alcalina come polisolfuri e calce.
Avvertenze: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
Sospendere i trattamenti 30 giorni prima del raccolto per frumento e orzo; 14 giorni prima della raccolta per vite, albicocco, mandorlo, carciofo e barbabietola da zucchero; 10 giorni prima della raccolta del pomodoro; 7 giorni prima della raccolta per susino, pisello, melo e pero; 3 giorni prima della raccolta per pesco.
Attenzione:da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Non applicare con i mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003); Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...

ATEMI EW™

Fungicida in Microemulsione

Composizione:
- Ciproconazolo puro . . . . .g 3.81 (=40 g/l)
- Coformulanti q. b. a .g 100

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO

Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente.

GOWAN ITALIA S.p.A. - Via Morgagni, 68 –Faenza (RA) Tel . 0546/629911

Autorizzazione Ministero della Salute n. del

Officina di produzione:
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
IRCA s.r.l. Fornovo S.Giovanni (BG)
ALTHALLER s.r.l. San Colombano al Lambro (MI)
Distribuito da :
SYNGENTA CROP PROTECTION S.p.A. Via Gallarate 139 Milano

Taglie: ml 20-25-50-100

Partita n.:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.].

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

2 7 GEN. 2012

12A04920

DECRETO 21 febbraio 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Magnate 100 SL».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda presentata in data 13 febbraio 2006 dall' Impresa Makhteshim Agan Italia Srl, con sede legale in Bergamo, Via Falcone 13, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato MAGNATE 100 SL, contenente la sostanza attiva imazalil;

VISTO il parere favorevole espresso in data 25 maggio 2011 dalla Commissione Consultiva di cui all'articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194 relativo all'autorizzazione fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza dell'inclusione della sostanza attiva imazalil in Allegato I, del prodotto fitosanitario in questione;

VISTO il decreto del 16 dicembre 1998 di inclusione della sostanza attiva imazalil, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 e successive modifiche di cui l'ultima del 1 gennaio 2010 relativa alla reiscrizione della sostanza attiva fino al 31 dicembre 2021 in attuazione della direttiva 705/2011/UE della Commissione del 20 luglio 2011.

VISTA la nota dell'Ufficio in data 23 giugno 2011 prot. 21153 con la quale è stata richiesta la documentazione aggiuntiva.

VISTA la nota pervenuta in data 22 luglio 2011 da cui risulta che l'Impresa Makhteshim Agan Italia Srl ha presentato la documentazione richiesta dall'Ufficio.

RITENUTO di autorizzare il prodotto MAGANTE 100 SL fino al 31 dicembre 2021 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva imazalil.

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

D E C R E T A

L’Impresa Makhteshim Agan Italia Srl, con sede legale in Bergamo, Via Falcone 13 è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato MAGNATE 100 SL con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza dell’iscrizione della sostanza attiva imazalil nell’Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194.

E’ fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,500 -1-5-10-20.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell’ Impresa estera:

- Makhteshim Chemical Works Ltd.Beer Sheva – Israele.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 13164.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 febbraio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

MAGNATE 100 SL

(Concentrato solubile)

FUNGICIDA PER APPLICAZIONI IN POST-RACCOLTA SU PATATA DA MENSA E DA SEME

MAGNATE 100 SL Registrazione del Ministero della Salute n. ... del ....

MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS Ltd.
P.O.B. 60 - 84100 Beer-Sheva (Israele)
rappresentata in Italia da
MAKHTESHIM AGAN ITALIA S.r.l.
Via G.Falcone, 13-24126 Bergamo
Tel 035.328.811

COMPOSIZIONE	
IMAZALIL puro	**g. 9,3 (=100 g/L)**
Coformulanti q.b.a	**g.100**

Stabilimento di produzione:
MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS Ltd
P.O.B. 60 - 84100 Beer Sheva – Israele

Partita n.

Contenuto 0,500-1-5-10-20 L

IRRITANTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti.
In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

Prescrizioni Supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: nell'animale da esperimento si ha esoftalmo, ptosi, lacrimazione, ipotonia, atassia, ipotermia.

Terapia: sintomatica

Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE

MAGNATE 100 SL è un fungicida per impieghi in <u>post raccolta su patate</u> e per il trattamento delle fungaie. <u>Su patate da mensa e da semina</u> ha un'azione curativa, preventiva ed antisporulante contro *Helminthosporium solani, Phoma exigua, Oospora pustulans* e *Fusarium solani*

<u>Trattamento post raccolta delle patate da mensa e da seme</u>

Trattare esclusivamente patate esenti da malattie, avendo cura di rimuovere residui di terra prima dello stoccaggio e del trattamento. Eventuali malattie presenti al momento dello stoccaggio non vengono controllate dal trattamento.

<u>Patate da mensa e da seme</u>: applicare 100 ml di prodotto diluito in 2 litri d'acqua per tonnellata di patate, intervenendo entro il più breve tempo possibile dalla raccolta. Prima di intervenire assicurarsi, con un'adeguata ventilazione o attraverso un sistema di riscaldamento, che le patate siano completamente asciutte. Se sono presenti malattie da ferite intervenire prima che le ferite si chiudano. Su patate da mensa effettuare una sola applicazione. Su patate da seme un secondo trattamento può essere effettuato prima della semina sempre alla dose di 100 ml di prodotto diluito in 2 litri d'acqua per tonnellata di tuberi.

COMPATIBILITÀ

Nei trattamenti post-raccolta il preparato è compatibile con formulati a base di tolclofos metile tiabendazolo e iprodione.
AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Attenzione: Da impiegare esclusivamente nelle epoche e per gli usi consentiti: ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE. NON PULIRE IL MATERIALE D'APPLICAZIONE IN PROSSIMITÀ DELLE ACQUE DI SUPERFICIE. EVITARE LA CONTAMINAZIONE ATTRAVERSO I SISTEMI DI SCOLO DELLE ACQUE DALLE AZIENDE AGRICOLE E DALLE STRADE

12 1 FEB. 2012

"Etichetta Autorizzata con Decreto Dirigenziale del........"

12A04921

DECRETO 24 febbraio 2012.

Autorizzazione provvisoria all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 80 del reg. (CE) 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Fantic M C WG».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari ed, in particolare, l'articolo 8, comma 1;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "Misure transitorie";

VISTO il parere espresso dalla Commissione europea della *Health & Consumers Directorate-General (DGSANCO)* nella riunione del Comitato permanente della catena alimentare e della salute animale - Sezione prodotti fitosanitari/Legislazione del 10-11 marzo 2011, secondo il quale alle istanze di autorizzazione provvisoria, di cui all'articolo 8, comma 1, della direttiva 91/414/CEE e articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 194/95, di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive la cui decisione di completezza, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CE, è stata adottata prima del 14 giugno 2011, continuano ad applicarsi, ex articolo 80 del Regolamento (CE) 1107/2009, le disposizioni della direttiva medesima;

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda del 10 luglio 2008 presentata dall'Impresa ISAGRO Spa, con sede legale in Milano, Via Caldera 21, diretta ad ottenere l'autorizzazione provvisoria, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 194/95, del prodotto fitosanitario denominato FANTIC M C WG, contenente le sostanze attive benalaxyl-M e mancozeb;

VISTE le convenzioni del 1° settembre e 23 dicembre 2010 tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier conformi ai requisiti di cui agli allegati II e III di cui al decreto legislativo 194/95, in applicazione dei Principi uniformi di cui all'allegato VI dello stesso decreto legislativo;

VISTA la decisione della Commissione dell'Unione Europea in data 3 gennaio 2003 che riconosce, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato ai fini dell'eventuale inserimento della sostanza attiva benalaxyl-M nell'allegato I della suddetta direttiva 91/414/CEE;

VISTO il decreto del 7 marzo 2006, di attuazione della direttiva 2005/72/CE, che ha iscritto nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194, fino al 30 giugno 2016, la sostanza attiva mancozeb ora approvata con regolamento (CE) 540/2011 alle medesime condizioni della citata direttiva;

VISTA la valutazione dell'Istituto sopracitato in merito alla documentazione tecnico-scientifica presentata dall'impresa a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 15 febbraio 2012 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota pervenuta in data 20 febbraio 2012 con la quale l'Impresa ISAGRO Spa ha presentato la documentazione richiesta;

RITENUTO di autorizzare provvisoriamente, ai sensi dell'articolo 80 del Regolamento (CE) 1107/2009, il prodotto fitosanitario in questione, per un periodo di tre anni, in attesa della conclusione dell'esame comunitario della sostanza attiva benalaxyl-M;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

D E C R E T A

A decorrere dalla data del presente decreto e per un periodo di tre (3) anni, l'Impresa ISAGRO Spa, con sede legale in Milano, Via Caldera 21, è provvisoriamente autorizzata, ai sensi dell'articolo 80 del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato FANTIC M C WG, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 0,5-1-5-10-25.

Il prodotto in questione è preparato nello stabilimento dell'Impresa ISAGRO Spa, in Aprilia (Latina).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15045.

E' approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 24 febbraio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

FANTIC M C WG
GRANULI IDRODISPERSIBILI
FUNGICIDA SISTEMICO E DI COPERTURA

FANTIC M C WG

Registrazione Ministero della Salute n° del

ISAGRO S.p.A. - Centro Uffici San Siro - Fabbricato D - ala 3 - Via Caldera, 21 – 20124 MILANO - Tel. 02 409011 (centr.) - 02 40901276 (sett. Qualità)

COMPOSIZIONE (riferita a g 100)		
Benalaxyl-M (IR6141) puro	g.	4
Mancozeb puro	g.	65
Coformulanti	q.b. a g.	100

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Attenzione, contiene Mancozeb: può provocare una reazione allergica

Frasi di rischio (R): Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. **Consigli di prudenza (S):** Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da prodotti alimentari e bevande, compresi quelli per animali. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi, guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non gettare i residui nelle condotte fognarie. Questo materiale e/o il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Partita n°......

Contenuto netto: 0.5 Kg, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg

00Stabilimento di produzione: Isagro S.p.A. - Aprilia (Latina)

PRESCRIZIONI PARTICOLARI:

Attenzione: evitare che donne in età fertile utilizzino il prodotto o siano ad esso comunque esposte.

Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 10 metri da corpi idrici superficiali in caso di applicazione su patata, pomodoro e cipolla, di 20 metri in caso di applicazione su vite.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore

Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole alle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive : BENALAXYL-M 4% e MANCOZEB 60% le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione :

BENALAXYL-M:

Sintomi: in animali da laboratorio: dispnea e torpore

MANCOZEB:

Sintomi: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione; occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; apparato respiratorio: irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme, sensibilizzazione; SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporeflessia. Effetto antabuse: si verifica in caso di concomitante o pregressa assunzione di alcool, e si manifesta con nausea, vomito, sudorazione, sete intensa, dolore precordiale, tachicardia, visione confusa, vertigini, ipotensione ortostatica. Dopo qualche ora il viso da paonazzo diventa pallido e l'ipotensione si aggrava fino al collasso ed alla perdita di coscienza.

Terapia sintomatica.

Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

FANTIC M C WG contiene 4% di Benalaxyl-M e 65% di Mancozeb. FANTIC M C WG è un formulato ad elevata attività antiperonosporica; grazie alle sue caratteristiche di sistemicità e persistenza è in grado di esplicare un'elevata protezione di tutti gli organi verdi della pianta. Esso infatti garantisce una doppia difesa fungicida: PREVENTIVA o di COPERTURA sulla superficie delle piante e CURATIVA all'interno dei tessuti da proteggere.

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO

Applicare FANTIC M C WG secondo le indicazioni riportate sotto. Per evitare lo sviluppo di ceppi resistenti, limitare i trattamenti con FANTIC M C WG su ciascuna coltura a 3 per anno.

VITE (per esclusivo impiego in campo)

Peronospora (*Plasmopara viticola*): 2.5 kg/ha

Effettuare il primo trattamento all'inizio della fioritura (BBCH 60) Eseguire i successivi trattamenti a distanza di 10-14 giorni l'uno dall'altro orientativamente coincidenti con gli stadi fenologici della coltura di piena fioritura (BBCH 65) ed inizio sviluppo dei grappoli (BBCH 73), quando gli acini hanno le dimensioni di un granello di pepe. Eseguire al massimo 3 trattamenti per anno.

PATATA (per esclusivo impiego in campo)

Peronospora (*Phytophthora infestans*): 2.5 kg/ha

Iniziare il trattamento quando si verificano le condizioni favorevoli alla malattia. Eseguire i successivi trattamenti a distanza di 7-10 giorni l'uno dall'altro. Eseguire al massimo 3 trattamenti per anno.

POMODORO (per esclusivo impiego in campo)

Peronospora (*Phytophthora infestans*): 2.5 kg/ha

Iniziare il trattamento quando si verificano le condizioni favorevoli alla malattia. Eseguire i successivi trattamenti a distanza di 7-10 giorni l'uno dall'altro. Eseguire al massimo 3 trattamenti per anno.

CIPOLLA (per esclusivo impiego in campo)

Peronospora (*Peronospora destructor*) 2.5 kg/ha

Iniziare il trattamento quando si verificano le condizioni favorevoli alla malattia. Eseguire i successivi trattamenti a distanza di 7-10 giorni l'uno dall'altro. Eseguire al massimo 3 trattamenti per anno.

PREPARAZIONE DELLA SOSPENSIONE

Non preparare una miscela in quantità superiore a quella necessaria per l'applicazione immediata. Versare il prodotto nel serbatoio riempito a metà di acqua, con l'agitatore attivato. Versare eventuali altri prodotti e farli disperdere completamente. Portare la botte a volume.

La quantità d'acqua necessaria per ettaro varierà in base allo stadio di crescita della coltura e all'apparecchiatura utilizzata.

Applicare la miscela entro 2 ore dalla sua preparazione.

COMPATIBILITÀ

In caso di miscela con altri formulati si consiglia una prova di miscelazione su scala ridotta prima di effettuare la miscela nella botte.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ

Applicato alle dosi raccomandate non ha mostrato effetti fitotossici.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI secondo le seguenti indicazioni

Vite: 42 giorni prima del raccolto
Patata/Pomodoro: 14 giorni prima del raccolto
Cipolla: 28 giorni prima del raccolto

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI.

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO.

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO.

DA NON VENDERSI SFUSO.

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.

AGITARE PRIMA DELL'USO.

FANTIC M C WG Marchio registrato
Prodotto distribuito da Sumitomo Chemical Italia S.r.l, via Caldera 21, 20153 Milano

Etichetta autorizzata con D.D. n. del 24 FEB. 2012

ISAGRO S.p.A
Registration Manager

(M. Visentin)

12A04922

DECRETO 24 febbraio 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 80 del regolamento (CE) 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Wing P».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, in particolare l'articolo 4, comma1, relativo alle condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte nell'allegato I dello stesso decreto legislativo;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE e, in particolare, l'articolo 80 concernente "Misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento di adeguamento al progresso tecnico e scientifico n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda del 13 marzo 2007 presentata dall'Impresa BASF Italia Srl con sede legale in Cesano Maderno (MB), Via Marconato 8, diretta ad ottenere l'autorizzazione ai sensi dell'art.4, comma 1 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, del prodotto fitosanitario denominato WING P contenente le sostanze attive dimethenamid-p e pendimethalin;

VISTO il decreto del 30 giugno 2003, di attuazione della direttiva 2003/31/CE, che ha iscritto nell'allegato I del sopra citato decreto legislativo 194/95, fino al 31 dicembre 2013, la sostanza attiva pendimethanil, ora approvata con regolamento (CE) 540/2011 alle medesime condizioni della citata direttiva;

VISTO il decreto del 6 febbraio 2004, di attuazione della direttiva 2003/84/CE, che ha iscritto nell'allegato I del sopra citato decreto legislativo 194/95, fino al 31 dicembre 2013, la sostanza attiva dimethenamid-p, ora approvata con regolamento (CE) 540/2011 alle medesime condizioni della citata direttiva;

VISTE le convenzioni del 1° settembre e 23 dicembre 2010, tra il Ministero della salute e l'Università degli Studi di Pisa, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier conformi ai requisiti di cui all'allegato III di cui al decreto legislativo 194/95, in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI dello stesso decreto legislativo;

VISTA la valutazione dell'Istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico – scientifica presentata dall'Impresa BASF Italia Srl a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

VISTO il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari del 14 settembre 2011 in relazione alla tematica "Metaboliti nelle acque sotterranee";

VISTA la nota dell'Ufficio in data 11 gennaio 2012 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo e, sulla base del sopra richiamato parere della Commissione consultiva, sono stati richiesti ulteriori dati al fine di un raffinamento della valutazione del rischio di percolamento in falda di alcuni metaboliti, da presentarsi entro il termine di 6 mesi dalla data del presente decreto;

VISTA la nota pervenuta in data 25 gennaio 2012 da cui risulta che l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo richiesta dall'Ufficio;

RITENUTO di autorizzare il prodotto medesimo fino al 31 dicembre 2013 data di scadenza dell'approvazione delle sostanze attive pendimethanil e dimethenamid-p, a norma del regolamento (CE) 1107/2009;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

D E C R E T A

L'Impresa BASF Italia Srl con sede legale in Cesano Maderno (MB), Via Marconato 8, è autorizzata ad immettere in commercio, ai sensi dell'articolo 80 del regolamento (CE) 1107/2009, il prodotto fitosanitario denominato WING P con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 dicembre 2013, data di scadenza dell'approvazione delle sostanze attive pendimethanil e dimethenamid-p .

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri 1-3-5.

Il prodotto in questione è
- importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera BASF Aktiengesellschaft – D 67056 Ludwigshafen (Germania).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 13763.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 24 febbraio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

W I N G-P®

ERBICIDA PER IL CONTROLLO DELLE INFESTANTI GRAMINACEE E DICOTILEDONI DEL MAIS.

CONCENTRATO EMULSIONABILE (EC)

COMPOSIZIONE:
100 grammi di prodotto contengono:
DIMETENAMID-P puro 19,7 g (212,5 g/L)
PENDIMETALIN puro 23,2 g (250 g/L)
Coformulanti q. b. a g 100
Contiene nafta aromatica pesante (CAS 64742-94-5)

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per ingestione. Irritante per la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Nocivo: può causare danni ai polmoni in caso di ingestione. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ingestione non provocare il vomito: consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli l'etichetta). Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali, schede informative in materia di sicurezza. Questo materiale ed il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

BASF Italia Srl
Cesano Maderno (MB)- tel. 0362.512.1

Stabilimento di produzione:
BASF Aktiengesellschaft – D 67056 Ludwigshafen (Germania)

PRODOTTO FITOSANITARIO
Reg. Ministero della Salute n. del

Contenuto netto: 1 - 3 - 5 Litri **Partita n.**

® Marchio Registrato

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI. Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80% e comunque nelle aree vulnerabili identificate ai sensi dell'art.93 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da corpi idrici superficiali.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO. Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Dimetenamid-P 19.7% e Pendimetalin 23.2% le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
Dimetenamid-P : nausea, vomito, diarrea, coliche, caduta della pressione arteriosa, cianosi, sangue color cioccolato (metaemoglobinemia);
Pendimetalin: nell'animale da esperimento si osservano depressione SNC, dispnea, diuresi, convulsioni.
Terapia: sintomatica.
Consultare un Centro Antiveleni.

AVVERTENZA - In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

CARATTERISTICHE TECNICHE
WING P agisce sui semi germinanti e per assorbimento radicale delle plantule delle infestanti sensibili.
Infestanti sensibili
Graminacee: *Digitaria sanguinalis* (sanguinella), *Echinochloa crus-galli* (giavone comune), *Panicum dichotomiflorum* (panico delle risaie), *Setaria spp.* (pabbio) e *Sorghum halepense* (sorghetta da seme)
Dicotiledoni: *Abutilon theophrasti* (cencio molle), *Amaranthus spp.* (amaranto), *Bidens spp.* (forbicina), *Capsella bursa-pastoris* (borsapastore comune), *Chenopodium spp.* (farinello comune), *Datura stramonium* (stramonio comune), *Fallopia convolvolus* (poligono convolvolo), *Matricaria chamomilla* (camomilla comune), *Portulaca oleracea* (porcellana comune), *Stellaria media* (centocchio comune), *Polygonum aviculare* (correggiola), *Polygonum lapathifolium* (poligono nodoso), *Polygonum persicaria* (poligono persicaria) e *Solanum nigrum* (erba morella).

EPOCHE E DOSI D'IMPIEGO
Il prodotto s'impiega in pre-emergenza o post-emergenza precoce del mais, non oltre lo stadio di 1-2 foglie vere per le monocotiledoni e di 2-3 foglie vere per le dicotiledoni.
Impiegare:
- **3 l/ha** su terreni sabbiosi;
- **4 l/ha** su terreni di medio impasto o argillosi, in presenza di forti infestazioni di sorghetta da seme o giavoni e per il contenimento del cencio molle.

AVVERTENZE AGRONOMICHE
Per permettere a WING P di svolgere la sua attività diserbante nelle migliori condizioni, attenersi alle seguenti indicazioni:
- distribuire il prodotto su terreno ben preparato, possibilmente già umido, e, se non piove entro 7-10 giorni dal trattamento, provvedere ad un'irrigazione;
- seminare in modo uniforme, ponendo i semi ad una profondità di almeno 4 cm, in modo che siano ben coperti;
- sciogliere bene il quantitativo necessario di WING P in poca acqua, rimescolando continuamente; aggiungere quindi altra acqua fino al volume occorrente per una uniforme distribuzione (da 100 a 400 l/ha);
- dopo il trattamento, lavare accuratamente con acqua e detersivo attrezzature, utensili e recipienti adoperati;
- in caso di forzata risemina dopo il trattamento, evitare il contatto dei nuovi semi con il diserbante, effettuando un'aratura profonda almeno cm 25.

FITOTOSSICITÀ
Il prodotto può essere fitotossico per le colture diverse dal mais. Evitare quindi che il prodotto giunga a contatto con le colture vicine. Dopo l'impiego, lavare accuratamente le attrezzature utilizzate per la distribuzione del prodotto.
Dal trattamento alla semina di colture successive diverse dal mais è opportuno lasciare trascorrere almeno 5 mesi per il grano e almeno 10 mesi per le altre colture come tabacco e barbabietola da zucchero.
In caso d'impiego su varietà da seme e nuove varietà di mais, saggiare preventivamente la selettività su piccole superfici.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

ATTENZIONE: **Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del prodotto. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante alle persone e agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.**

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 24 FEB. 2012

12A04923

DECRETO 24 febbraio 2012.

Autorizzazione provvisoria all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 80 del reg. (CE) 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Fantic M NC WG».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari ed, in particolare, l'articolo 8, comma 1;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "Misure transitorie";

VISTO il parere espresso dalla Commissione europea della *Health & Consumers Directorate-General (DGSANCO)* nella riunione del Comitato permanente della catena alimentare e della salute animale - Sezione prodotti fitosanitari/Legislazione del 10-11 marzo 2011, secondo il quale alle istanze di autorizzazione provvisoria, di cui all'articolo 8, comma 1, della direttiva 91/414/CEE e articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 194/95, di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive la cui decisione di completezza, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CE, è stata adottata prima del 14 giugno 2011, continuano ad applicarsi, ex articolo 80 del Regolamento (CE) 1107/2009, le disposizioni della direttiva medesima;

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda del 10 luglio 2008 presentata dall'Impresa ISAGRO Spa, con sede legale in Milano, Via Caldera 21, diretta ad ottenere l'autorizzazione provvisoria, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 194/95, del prodotto fitosanitario denominato FANTIC M NC WG, contenente le sostanze attive benalaxyl-M e mancozeb;

VISTE le convenzioni del 1° settembre e 23 dicembre 2010 tra il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier conformi ai requisiti di cui agli allegati II e III di cui al decreto legislativo 194/95, in applicazione dei Principi uniformi di cui all'allegato VI dello stesso decreto legislativo;

VISTA la decisione della Commissione dell'Unione Europea in data 3 gennaio 2003 che riconosce, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato ai fini dell'eventuale inserimento della sostanza attiva benalaxyl-M nell'allegato I della suddetta direttiva 91/414/CEE;

VISTO il decreto del 7 marzo 2006, di attuazione della direttiva 2005/72/CE, che ha iscritto nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194, fino al 30 giugno 2016, la sostanza attiva mancozeb ora approvata con regolamento (CE) 540/2011 alle medesime condizioni della citata direttiva;

VISTA la valutazione dell'Istituto sopracitato in merito alla documentazione tecnico-scientifica presentata dall'impresa a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 15 febbraio 2012 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota pervenuta in data 20 febbraio 2012 con la quale l'Impresa ISAGRO Spa ha presentato la documentazione richiesta;

RITENUTO di autorizzare provvisoriamente, ai sensi dell'articolo 80 del Regolamento (CE) 1107/2009, il prodotto fitosanitario in questione, per un periodo di tre anni, in attesa della conclusione dell'esame comunitario della sostanza attiva benalaxyl-M;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

D E C R E T A

A decorrere dalla data del presente decreto e per un periodo di tre (3) anni, l'Impresa ISAGRO Spa, con sede legale in Milano, Via Caldera 21, è provvisoriamente autorizzata, ai sensi dell’articolo 80 del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato FANTIC M NC WG, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E’ fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 0,5-1-5-10-25.

Il prodotto in questione è preparato nello stabilimento dell’Impresa ISAGRO Spa, in Aprilia (Latina).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 14408.

E' approvato quale parte integrante del presente decreto l’allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 24 febbraio 2012

Il direttore generale: Borrello

ALLEGATO

FANTIC M NC WG
GRANULI IDRODISPERSIBILI
FUNGICIDA SISTEMICO E DI COPERTURA

FANTIC M NC WG

Registrazione Ministero della Salute n° del

ISAGRO S.p.A. - Centro Uffici San Siro - Fabbricato D - ala 3 - Via Caldera, 21 – 20124 MILANO - Tel. 02 409011 (centr.) - 02 40901276 (sett. Qualità)

COMPOSIZIONE (riferita a g 100)	
Benalaxyl-M (IR6141) puro.................. g.	4
Mancozeb puro .... g.	65
Coformulanti................................ q.b. a g.	100

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Attenzione, contiene Mancozeb: può provocare una reazione allergica

Frasi di rischio (R): Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. **Consigli di prudenza (S):** Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da prodotti alimentari e bevande, compresi quelli per animali. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi, guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non gettare i residui nelle condotte fognarie. Questo materiale e/o il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Partita n°......

Contenuto netto: 0.5 Kg, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg

00Stabilimento di produzione: Isagro S.p.A. - Aprilia (Latina)

PRESCRIZIONI PARTICOLARI:

Attenzione: evitare che donne in età fertile utilizzino il prodotto o siano ad esso comunque esposte.

Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 10 metri da corpi idrici superficiali in caso di applicazione su patata, pomodoro e cipolla, di 20 metri in caso di applicazione su vite.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore

Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole alle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive : BENALAXYL-M 4% e MANCOZEB 60% le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione :

BENALAXYL-M:

Sintomi: in animali da laboratorio: dispnea e torpore

MANCOZEB:

Sintomi: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione; occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; apparato respiratorio: irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme, sensibilizzazione; SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporeflessia. Effetto antabuse: si verifica in caso di concomitante o pregressa assunzione di alcool, e si manifesta con nausea, vomito, sudorazione, sete intensa, dolore precordiale, tachicardia, visione confusa, vertigini, ipotensione ortostatica. Dopo qualche ora il viso da paonazzo diventa pallido e l'ipotensione si aggrava fino al collasso ed alla perdita di coscienza.

Terapia sintomatica.

Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

FANTIC M NC WG contiene 4% di Benalaxyl-M e 65% di Mancozeb. FANTIC M NC WG è un formulato ad elevata attività antiperonosporica; grazie alle sue caratteristiche di sistemicità e persistenza è in grado di esplicare un'elevata protezione di tutti gli organi verdi della pianta. Esso infatti garantisce una doppia difesa fungicida: PREVENTIVA o di COPERTURA sulla superficie delle piante e CURATIVA all'interno dei tessuti da proteggere.

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO

Applicare FANTIC M NC WG secondo le indicazioni riportate sotto. Per evitare lo sviluppo di ceppi resistenti, limitare i trattamenti con FANTIC M NC WG su ciascuna coltura a 3 per anno.

VITE (per esclusivo impiego in campo).

Peronospora (*Plasmopara viticola*): 2.5 kg/ha

Effettuare il primo trattamento all'inizio della fioritura (BBCH 60) Eseguire i successivi trattamenti a distanza di 10-14 giorni l'uno dall'altro orientativamente coincidenti con gli stadi fenologici della coltura di piena fioritura (BBCH 65) ed inizio sviluppo dei grappoli (BBCH 73), quando gli acini hanno le dimensioni di un granello di pepe. Eseguire al massimo 3 trattamenti per anno.

PATATA (per esclusivo impiego in campo).

Peronospora (*Phytophthora infestans*): 2.5 kg/ha

Iniziare il trattamento quando si verificano le condizioni favorevoli alla malattia. Eseguire i successivi trattamenti a distanza di 7-10 giorni l'uno dall'altro. Eseguire al massimo 3 trattamenti per anno.

POMODORO (per esclusivo impiego in campo).

Peronospora (*Phytophthora infestans*): 2.5 kg/ha

Iniziare il trattamento quando si verificano le condizioni favorevoli alla malattia. Eseguire i successivi trattamenti a distanza di 7-10 giorni l'uno dall'altro. Eseguire al massimo 3 trattamenti per anno.

CIPOLLA (per esclusivo impiego in campo).

Peronospora (*Peronospora destructor*) 2.5 kg/ha

Iniziare il trattamento quando si verificano le condizioni favorevoli alla malattia. Eseguire i successivi trattamenti a distanza di 7-10 giorni l'uno dall'altro. Eseguire al massimo 3 trattamenti per anno.

PREPARAZIONE DELLA SOSPENSIONE

Non preparare una miscela in quantità superiore a quella necessaria per l'applicazione immediata. Versare il prodotto nel serbatoio riempito a metà di acqua, con l'agitatore attivato. Versare eventuali altri prodotti e farli disperdere completamente. Portare la botte a volume.

La quantità d'acqua necessaria per ettaro varierà in base allo stadio di crescita della coltura e all'apparecchiatura utilizzata.

Applicare la miscela entro 2 ore dalla sua preparazione.

COMPATIBILITÀ

In caso di miscela con altri formulati si consiglia una prova di miscelazione su scala ridotta prima di effettuare la miscela nella botte.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ

Applicato alle dosi raccomandate non ha mostrato effetti fitotossici.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI secondo le seguenti indicazioni
Vite: 42 giorni prima del raccolto
Patata/Pomodoro: 14 giorni prima del raccolto
Cipolla: 28 giorni prima del raccolto

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI.

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO.

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO.

DA NON VENDERSI SFUSO.

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.

AGITARE PRIMA DELL'USO.

FANTIC M NC WG Marchio registrato
Prodotto distribuito da Sumitomo Chemical Italia S.r.l, via Caldera 21, 20153 Milano

Etichetta autorizzata con D.D. n. del 24 FEB. 2012

ISAGRO S.p.A
Registration Manager

(M. Visentin)

12A04924

DECRETO 24 febbraio 2012.

Autorizzazione provvisoria all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 80 del reg. (CE) 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Pergado R».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari ed, in particolare, l'articolo 8, comma 1;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed, in particolare, l'articolo 80 concernente "Misure transitorie";

VISTO il parere espresso dalla Commissione europea della *Health & Consumers Directorate-General (DGSANCO)* nella riunione del Comitato permanente della catena alimentare e della salute animale - Sezione prodotti fitosanitari/Legislazione del 10-11 marzo 2011, secondo il quale alle istanze di autorizzazione provvisoria, di cui all'articolo 8, comma 1, della direttiva 91/414/CEE e articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 194/95, di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive la cui decisione di completezza, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CE, è stata adottata prima del 14 giugno 2011, continuano ad applicarsi, ex articolo 80 del Regolamento (CE) 1107/2009, le disposizioni della direttiva medesima;

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento di adeguamento al progresso tecnico e scientifico n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda del 13 dicembre 2007 e successiva integrazione del 20 febbraio 2008 presentata dall'Impresa Syngenta Crop Protection Spa con sede legale in Milano, Via Gallarate 139, diretta ad ottenere l'autorizzazione provvisoria, ai sensi dell'art.8, comma 1, del decreto legislativo 194/95, del prodotto fitosanitario denominato A14781A contenente le sostanze attive mandipropamid e rame;

VISTE le convenzioni del 1° settembre e 23 dicembre 2010 tra il Ministero della salute e l'Istituto Superiore di Sanità per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier conformi ai requisiti di cui agli allegati II e III di cui al decreto legislativo 194/95, in applicazione dei Principi uniformi di cui all'allegato VI dello stesso decreto legislativo;

VISTA la decisione della Commissione dell'Unione Europea in data 31 agosto 2006 che riconosce, ai sensi dell'articolo 6 paragrafo 3 della direttiva 91/414/CEE, la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato ai fini dell'eventuale inserimento della sostanza attiva mandipropamid nell'allegato I della suddetta direttiva 91/414/CEE;

VISTO il decreto del 15 settembre 2009, di attuazione della direttiva 2009/37/CE, che ha iscritto nell'allegato I del sopra citato decreto legislativo 194/95, fino al 30 novembre 2019, la sostanza attiva rame, ora approvata con regolamento (CE) 540/2011 alle medesime condizioni della citata direttiva;

VISTA la valutazione dell'Istituto sopracitato in merito alla documentazione tecnico–scientifica presentata dall'Impresa Syngenta Crop Protection Spa a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 1° febbraio 2012 con la quale è stata richiesta la documentazione per il completamento dell'iter di autorizzazione del prodotto di cui trattasi;

VISTA la nota pervenuta in data 7 febbraio 2012 da cui risulta che la suddetta Impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio ed ha comunicato di voler variare la denominazione del prodotto in PERGADO R;

RITENUTO di autorizzare provvisoriamente, ai sensi dell'articolo 80 del Regolamento (CE) 1107/2009, il prodotto fitosanitario in questione per un periodo di tre anni, in attesa della conclusione dell'esame comunitario della sostanza attiva mandipropamid;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

D E C R E T A

A decorrere dalla data del presente decreto e per un periodo di tre (3) anni, l'Impresa Syngenta Crop Protection Spa con sede legale in Milano, Via Gallarate 139, è provvisoriamente autorizzata, ai sensi dell'articolo 80 del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato PERGADO R con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 400-500, Kg 1-2-4-5-10-15-20-25.

Il prodotto in questione è
- preparato negli stabilimenti delle imprese: SIPCAM Spa in Salerano S/Lambro (Lodi); STI Solfotecnica Italiana Spa in Cotignola (Ravenna); Torre Srl in Torrenieri fraz. Montalcino (Siena);
- importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle imprese estere: Syngenta Production France S.A.S. in Saint Pierre La Garenne (Francia); IPT-PERGANDE, Gesellschaft fur industrielle Entstaubungstechnik GmbH, Weissandt-Golzau (Germania); Kwizda Agro GmbH, Leobendorf (Austria).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 14169.

E' approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 24 febbraio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

PERGADO® R

Fungicida in granuli idrodisperdibili per vite e pomodoro

Composizione:
100 g di prodotto contengono:

mandipropamid puro	g 2,5
rame metallo (da ossicloruro)	g 13,95
coformulanti q.b. a	g 100

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego
Non gettare i residui nelle fognature
Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Syngenta Crop Protection S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO – Tel. 02-33444.1

Stabilimento di produzione:
SYNGENTA PRODUCTION FRANCE S.A.S., Saint Pierre La Garenne (Francia)

Registrazione Ministero della Salute n. del

Partita n. vedi corpo della confezione ***Kg 1***

Altri stabilimenti di produzione:
- IPT-PERGANDE Gesellschaft für industrielle Entstaubungstechnik GmbH, Weissandt-Gölzau (Germania)
- Kwizda Agro GmbH, Leobendorf (Austria)
- S.I.P.C.A.M. S.p.A., Salerano S/Lambro (LO)
- S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A., Via Evangelista Torricelli n. 2, Cotignola (RA)
- TORRE S.r.l., Via Pian d'Asso, Torrenieri (fraz. di Montalcino - SI)

Altre taglie: g 400 e 500, Kg 1, 2, 4, 5, 10, 15, 20, 25
® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Durante le operazioni di miscelazione, carico ed applicazione del prodotto usare guanti protettivi e tuta da lavoro completa. Durante eventuali lavorazioni da effettuare sulle colture trattate usare guanti protettivi.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive:
mandipropamid 2.5%
rame metallo (da ossicloruro) 13.95%
delle quali una (rame ossicloruro) presenta i sintomi di intossicazione di seguito indicati, mentre per l'altra (mandipropamid) non è riportato un quadro sintomatologico specifico.
RAME: composti: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi.
Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso.
Febbre da inalazione del metallo.
Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto **terapia sintomatica.**
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni

Modalità e dosi d'impiego
PERGADO R manifesta un'eccellente attività contro gli oomiceti fitopatogeni (es. *Plasmopara viticola).* Il prodotto è in larga parte trattenuto dai primi strati cerosi della vegetazione trattata, assicurando, dopo l'asciugatura del deposito, una notevole resistenza al dilavamento. Una parte del prodotto è in grado di penetrare nelle foglie inibendo l'accrescimento del micelio durante il periodo d'incubazione esplicando quindi un'attività citotropica e translaminare.

Colture	Parassiti	Dose g/hl	Dose kg/ha	Note
VITE (coltura in pieno campo; non applicare il prodotto nei vivai)	Peronospora *Plasmopara viticola*	400-500	4 – 5	Massimo 4 trattamenti per anno ad intervalli di 10-12 giorni
POMODORO (coltura in pieno campo e serra)	Fitoftora *Phytophthora infestans*	500	5	Massimo 4 trattamenti per anno ad intervalli di 7 -10 giorni

PERGADO R è raccomandato per applicazioni preventive. Iniziare i trattamenti quando si verificano condizioni predisponenti la malattia a partire dallo stadio di sviluppo corrispondente a 3 foglie distese nella vite e 6 foglie distese nel pomodoro. Utilizzare le dosi più alte e gli intervalli più brevi in caso di condizioni meteorologiche favorevoli ad un rapido sviluppo dei patogeni (precipitazioni frequenti o particolarmente intense).
Vite e pomodoro - volume di irrorazione per applicazioni mediante attrezzature a volume normale: 1000 litri. In caso di applicazione mediante attrezzature a basso/ultrabasso volume, adeguare il volume di acqua e la quantità di prodotto impiegati assicurando la conformità al dosaggio per ettaro indicato in tabella di 4-5 kg/ha per la vite e 5 kg/ha per il pomodoro.
Utilizzare quantitativi di acqua adeguati ad una completa ed omogenea bagnatura delle colture trattate, evitando lo sgocciolamento della vegetazione.

Preparazione della miscela
Assicurarsi che l'attrezzatura sia pulita e correttamente tarata per il tipo di trattamento da effettuare.
Riempire la botte o il serbatoio d'acqua per metà ed aggiungere direttamente il prodotto. Completare il riempimento mantenendo in agitazione la miscela.
Dopo l'applicazione è buona pratica pulire l'attrezzatura con acqua ed un idoneo detergente.
Note:
Strategia antiresistenza: è da intendersi estesa, indipendentemente dall'avversità controllata, a tutti i prodotti appartenenti al gruppo CAA (carboxylic acid amides), secondo la classificazione del FRAC (Fungicide Resistance Action Committee)
Plasmopara viticola:
- Effettuare al massimo 4 trattamenti all'anno con prodotti appartenenti al gruppo CAA
- Utilizzare il prodotto ai dosaggi di impiego raccomandati in etichetta

Phytophthora infestans:
- Utilizzare il prodotto a blocchi di 2-3 trattamenti in alternanza con prodotti a differente meccanismo d'azione

Compatibilità
In caso di miscela estemporanea con altri formulati, effettuare preventivamente un test di compatibilità fisico-chimica.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi d'intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Fitotossicità
Il prodotto è generalmente selettivo per le colture indicate in etichetta; nel caso di varietà poco diffuse o di recente introduzione, si consiglia di effettuare saggi su superfici ridotte prima di estendere il trattamento ad aree più vaste.

Sospendere i trattamenti 21 giorni prima della raccolta per la vite, 3 giorni per il pomodoro destinato al consumo fresco e 10 giorni per il pomodoro destinato alla trasformazione industriale

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del [illegible]

12A04925

DECRETO 24 febbraio 2012.

Autorizzazione provvisoria all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 80 del reg. (CE) 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Oberon».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari ed, in particolare, l'articolo 8, comma 1;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE e, in particolare, l'articolo 80 concernente "Misure transitorie";

VISTO il parere espresso dalla Commissione europea della *Health & Consumers Directorate-General (DGSANCO)* nella riunione del Comitato permanente della catena alimentare e della salute animale - Sezione prodotti fitosanitari/Legislazione del 10-11 marzo 2011, secondo il quale alle istanze di autorizzazione provvisoria, di cui all'articolo 8, comma 1, della direttiva 91/414/CEE e articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 194/95, di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive la cui decisione di completezza, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, è stata adottata prima del 14 giugno 2011, continuano ad applicarsi, ex articolo 80 del Regolamento (CE) 1107/2009, le disposizioni della direttiva medesima;

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda del 13 settembre 2007 presentata dall'Impresa Bayer CropScience Srl con sede legale in Milano, Viale Certosa 130, diretta ad ottenere l'autorizzazione provvisoria, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 194/95, del prodotto fitosanitario denominato OBERON 240 SC contenente la sostanza attiva spiromesifen;

VISTE le convenzioni del 1° settembre e 23 dicembre 2010 tra il Ministero della salute e l'Istituto Superiore di Sanità per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier conformi ai requisiti di cui agli allegati II e III di cui al decreto legislativo 194/95, in applicazione dei Principi uniformi di cui all'allegato VI dello stesso decreto legislativo;

VISTA la decisione della Commissione dell'Unione Europea in data 17 febbraio 2003 che riconosce, ai sensi dell'articolo 6 paragrafo 3 della direttiva 91/414/CEE, la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato ai fini dell'eventuale inserimento della sostanza attiva spiromesifen nell'allegato I della suddetta direttiva 91/414/CEE;

VISTA la valutazione dell'Istituto sopracitato in merito alla documentazione tecnica-scientifica presentata dall'impresa a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 14 febbraio 2012 con la quale è stata richiesta la documentazione per il completamento dell'iter di autorizzazione del prodotto di cui trattasi;

VISTA la nota pervenuta in data 14 febbraio 2012 con la quale l'Impresa Bayer CropScience Srl ha presentato la documentazione richiesta ed ha comunicato di voler modificare la denominazione del prodotto in OBERON;

RITENUTO di autorizzare provvisoriamente, ai sensi dell'articolo 80 del Regolamento (CE) 1107/2009, il prodotto fitosanitario in questione per un periodo di tre anni, in attesa della conclusione dell'esame comunitario della sostanza attiva spiromesifen;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

D E C R E T A

A decorrere dalla data del presente decreto e per un periodo di tre (3) anni, l'Impresa Bayer CropScience Srl con sede legale in Milano, Viale Certosa 130 è provvisoriamente autorizzata, ai sensi dell'articolo 80 del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato OBERON, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva spiromesifen.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 5-10-20-50-100-200-250-500, litri 1-3-5-10-20.

Il prodotto in questione è preparato negli stabilimenti delle Imprese: Bayer CropScience Srl in Filago (Bergamo), Irca Service Spa in Fornovo S. Giovanni (Bergamo), Torre Srl in Montalcino-Torrenieri (Siena) e importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera Bayer CropScience AG –Dormagen – Germania.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 14136.

E' approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 24 febbraio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Etichetta/foglio illustrativo

OBERON®

Insetticida/acaricida in sospensione concentrata per il controllo di acari tetranichidi e aleurodidi sulle seguenti colture orticole in serra: pomodoro, peperone, melanzana, cetriolo, zucchino, fagiolino, fragola

Composizione

100 g di Oberon® contengono:
22,9 g di Spiromesifen puro (240 g/l)
coformulanti quanto basta a 100.

Contiene spiromesifen: puo' provocare una reazione allergica.

Frasi di Rischio
Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

IRRITANTE

Consigli di prudenza
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, ne' bere, ne' fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (possibilmente mostrargli l'etichetta). Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano. Tel. 02.3972.1

Registrazione Ministero della Salute n. del

Officine di produzione e confezionamento: Bayer CropScience AG Dormagen (Germania); Bayer CropScience-Filago (BG); Irca Service S.p.A – Fornovo S. Giovanni (BG); Torre S.r.l. – Montalcino-Torrenieri (SI).

Contenuto netto: ml 5-10-20-50-100-200-250-500; l 1-3-5-10-20

Partita n.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un Centro Antiveleni.

ISTRUZIONI PER L'USO
Per esclusivo impiego in serra.
Pomodoro, peperone, melanzana, cetriolo, zucchino: contro acari tetranichidi (*Tetranychus urticae*) utilizzare 45-60 ml/hl di prodotto (0,45-0,9 l/ha di prodotto in 1000-1500 l/ha di acqua in relazione allo sviluppo vegetativo della coltura); contro aleurodidi (*Trialeurodes vaporariorum, Bemisia tabaci*) utilizzare 60 ml/hl di prodotto (0,6-0,9 l/ha di prodotto in 1000-1500 l/ha di acqua in relazione allo sviluppo vegetativo della coltura).
Fragola, fagiolino: contro acari tetranichidi (*Tetranychus urticae*) utilizzare 45-60 ml/hl di prodotto (0,45-0,6 l/ha di prodotto in 1000 l/ha di acqua); contro aleurodidi (*Trialeurodes vaporariorum, Bemisia tabaci*) utilizzare 60 ml/hl di prodotto (0,6 l/ha di prodotto in 1000 l/ha di acqua).

Intervenire alla comparsa degli stadi giovanili degli artropodi nocivi, ripetendo l'applicazione dopo almeno 10 giorni, se necessario. Effettuare al massimo 4 applicazioni per anno.

AVVERTENZE: il prodotto si impiega da solo. Dato l'ampio numero e la continua introduzione di nuove varietà di colture orticole, si consiglia di effettuare saggi preliminari di selettività su alcune piante prima di trattare tutta la coltura.

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima del raccolto (per tutte le colture).

Attenzione. Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Conservare al riparo dal gelo.

Bayer CropScience

® marchio registrato
14 Feb 2012
del...............

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale

2 4 FEB. 2012

OBERON®

Insetticida/acaricida in sospensione concentrata per il controllo di acari tetranichidi e aleurodidi sulle seguenti colture orticole in serra: pomodoro, peperone, melanzana, cetriolo, zucchino, fagiolino, fragola

Composizione

100 g di Oberon® contengono:
22,9 g di Spiromesifen puro (240 g/l)
coformulanti quanto basta a 100.
Contiene spiromesifen: puo' provocare una reazione allergica.

IRRITANTE

Frasi di Rischio
Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici. può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Consigli di prudenza
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, ne' bere, ne' fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (possibilmente mostrargli l'etichetta). Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano. Tel. 02.3972.1
Registrazione Ministero della Salute n. del
Contenuto netto: ml 5-10-20-50-100
Partita n.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
Il contenitore non può essere riutilizzato
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

Bayer CropScience

® marchio registrato

14 Feb 2012

del 24 FEB. 2012

12A04926

DECRETO 24 febbraio 2012.

Autorizzazione provvisoria all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 80 del reg. (CE) 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Kanemite».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, ed in particolare l'articolo 8, comma 1;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE e, in particolare, l'articolo 80 concernente "Misure transitorie";

VISTO il parere espresso dalla Commissione europea della *Health & Consumers Directorate-General (DGSANCO)* nella riunione del Comitato permanente della catena alimentare e della salute animale - Sezione prodotti fitosanitari/Legislazione del 10-11 marzo 2011, secondo il quale alle istanze di autorizzazione provvisoria, di cui all'articolo 8, comma 1, della direttiva 91/414/CEE e articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 194/95, di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive la cui decisione di completezza, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CE, è stata adottata prima del 14 giugno 2011, continuano ad applicarsi, ex articolo 80 del Regolamento (CE) 1107/2009, le disposizioni della direttiva medesima;

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento di adeguamento al progresso tecnico e scientifico n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda del 13 settembre 2007 presentata dall'Impresa SIPCAM Spa con sede legale in Milano, Via Carroccio 8, diretta ad ottenere l'autorizzazione provvisoria, ai sensi dell'art.8, comma 1 del decreto legislativo 194/95, del prodotto fitosanitario denominato KANEMITE contenente la sostanza attiva acequinocyl;

VISTA la decisione della Commissione dell'Unione Europea in data 2 settembre 2003 che riconosce, ai sensi dell'articolo 6 paragrafo 3 della direttiva 91/414/CEE, la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato ai fini dell'eventuale inserimento della sostanza attiva acequinocyl nell'allegato I della suddetta direttiva 91/414/CEE;

VISTE le convenzioni del 1° settembre e 23 dicembre 2010 tra il Ministero della salute e l'Università di Pisa, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier conformi ai requisiti di cui agli allegati II e III di cui al decreto legislativo 194/95, in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI dello stesso decreto legislativo;

VISTA la valutazione dell'Istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico – scientifica presentata dall'Impresa SIPCAM Spa a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 11 gennaio 2012 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota pervenuta in data 24 gennaio 2012 da cui risulta che l'Impresa medesima ha presentato la documentazione richiesta;

RITENUTO di autorizzare provvisoriamente, ai sensi dell'articolo 80 del Regolamento (CE) 1107/2009, per il prodotto fitosanitario in questione, per un periodo di tre anni, in attesa della conclusione dell'esame comunitario della sostanza attiva acequinocyl;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

D E C R E T A

A decorrere dalla data del presente decreto e per un periodo di tre (3) anni, l'Impresa SIPCAM Spa con sede legale in Milano, Via Carroccio 8, è provvisoriamente autorizzata ad immettere in commercio, ai sensi dell'articolo 80 del regolamento (CE) 1107/2009, il prodotto fitosanitario denominato KANEMITE con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 50-100-200-500-600 e litri 1-3-5.

Il prodotto in questione è
- importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera Daegu Factory, Kyung Nong Corporation #693, Daecheon-Dong, Dalseo-Gu, 704-801 Daegu (Korea);
- formulato nello stabilimento sopracitato e confezionato presso lo stabilimento dell'impresa StahlerTec Deutschland GmbH & Co. KG Stader Elbstrasse 26-28 D-21683 Stade (Germany).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 14100.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 24 febbraio 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

KANEMITE®

Acaricida in formulazione sospensione concentrata

KANEMITE - Composizione:
- Acequinocyl puro . . . . g 15 (= 156 g/litro)
- Coformulanti: quanto basta a . . . . g. 100

® marchio registrato Agro-Kanesho CO. LTD

SIPCAM - Soc. It. Prodotti Chimici per l'Agricoltura Milano S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8 – Milano
Tel. 0371.5961

Autorizzazione Ministero della Salute n. del

Officina di produzione:
Daegu Factory, Kyung Nong Corporation - #693, Daecheon-Dong, Dalseo-Gu, 704-801 Daegu (Korea)

Officina di confezionamento:
StählerTec Deutschland GmbH & Co. KG, Stader Elbstrasse 26-28 D-21683 Stade (Germany)

Distribuito da Sipcam Italia S.p.A. – Via Carroccio 8, Milano

Taglie: 50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml, 600 ml, 1 litro, 3 litri, 5 litri
Partita n.:

FRASI DI RISCHIO

Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazione su pomacee e drupacee rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 15 metri dai corpi idrici superficiali.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI MEDICHE

Sintomi: --
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

Kanemite è un acaricida che agisce principalmente per contatto, con un particolare meccanismo di azione, nei confronti di tutte le forme mobili di acari fitofagi delle colture orticole e di Pomacee e Drupacee (*Panonychus ulmi, Tetranychus urticae*), con un rapido effetto abbattente e una marcata persistenza di azione.
Kanemite è inoltre selettivo sulle principali specie di acari fitoseidi.

MODALITA' DI IMPIEGO E DOSI

Kanemite è consigliato per la lotta agli acari fitofagi (*Panonychus ulmi* e *Tetranycus urticae*) che infestano le seguenti colture :

Pomacee (Melo, Pero, Melo selvatico, Cotogno, Nespole, Nespole del Giappone, Nashi):
- con normale volume di acqua 120 ml/hl.
- dose di riferimento 1.8 lt./ha

Pesco, Nettarine:
- con normale volume di acqua 120 ml/hl.
- dose di riferimento 1.8 lt/Ha

Pomodoro, Melanzana in pieno campo e coltura protetta
- con normale volume di acqua 120 ml/hl,
- dose di riferimento 1.2 lt/Ha

Per sfruttare al massimo le caratteristiche di Kanemite è consigliabile intervenire a inizio infestazione con un volume di acqua tale da assicurare una uniforme e abbondante bagnatura della vegetazione (1500 l/ha di acqua sulle colture frutticole e 1000 l/ha sulle colture orticole).
Nei programmi di "difesa integrata" si consiglia di intervenire entro il raggiungimento della soglia economica di danno. In concomitanza di interventi tardivi con elevate popolazioni di adulti, larve ed ovature è consigliabile aggiungere una specifica molecola ovo larvicida che ne integri e completi l'attività.
In frutticoltura è consentita una applicazione all'anno.
In orticoltura sono consentiti due interventi all'anno; rispettare un intervallo minimo tra i trattamenti di 14 giorni.

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA

Stemperare la dose prestabilita di prodotto in metà acqua rispetto alla quantità necessaria per ottenere la concentrazione voluta: quindi aggiungere la rimanenza fino a volume completo mantenendo in agitazione la soluzione.

COMPATIBILITA'

Kanemite è risultato non compatibile con i formulati contenenti dodina e fosetil alluminio. Si sconsiglia l'uso insieme a prodotti aventi forte reazione alcalina.
AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. In caso di intossicazione informare il medico della miscela effettuata.

FITOTOSSICITA'

Kanemite ha dimostrato di non causare effetti fitotossici sulle colture sopra indicate quando l'uso avviene secondo le istruzioni della presente etichetta.
Nel caso di impiego su varietà di recente costituzione, effettuare un saggio preliminare la prima volta che viene usato, trattando poche piante ed accertandosi che nelle condizioni specifiche non si verifichino inconvenienti.

Sospendere i trattamenti prima della raccolta osservando i seguenti intervalli:
Pomacee (Melo, Pero, Melo selvatico, Cotogno, Nespole, Nespole del Giappone, Nashi): 30 giorni
Pesco, Nettarine: 14 giorni
Pomodoro, Melanzana: 3 giorni

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Non applicare con i mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato.

2 4 FEB. 2

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

KANEMITE®

Acaricida in formulazione sospensione concentrata

KANEMITE - Composizione:
- Acequinocyl puro . . . . g. 15 (= 156 g/litro)
- Coformulanti: quanto basta a . . . . g. 100

® marchio registrato Agro-Kanesho CO. LTD

SIPCAM - Soc. It. Prodotti Chimici per l'Agricoltura Milano S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8 Milano
Tel. 0371.5961

Autorizzazione Ministero della Salute n. del

Officina di produzione:
Daegu Factory, Kyung Nong Corporation - #693, Daecheon-Dong, Dalseo-Gu, 704-801 Daegu (Korea)

Officina di confezionamento:
StählerTec Deutschland GmbH & Co. KG, Stader Elbstrasse 26-28 D-21683 Stade (Germany)

Distribuito da Sipcam Italia S.p.A. – Via Carroccio 8, Milano

Taglie: 50 ml, 100 ml
Partita n.:

FRASI DI RISCHIO
Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Per proteggere gli organismi acquatici, in caso di applicazione su pomacee e drupacee rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 15 metri dai corpi idrici superficiali.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

INFORMAZIONI MEDICHE
Sintomi: –
Terapia: sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ...... 24 FEB. 2012

12A04927

DECRETO 5 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Cymopur 45 WG».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda presentata in data 7 febbraio 2012 dall'impresa Belchim Crop Protection Spa con sede legale in Settimo Milanese (MI), via Fratelli Rosselli 3/2, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CYMOPUR 45 WG contenente la sostanza attiva cimoxanil, uguale al prodotto di riferimento denominato Cymbal registrato al n. 13489 con D.D. in data 26 agosto 2008 modificato successivamente con decreto in data 10 febbraio 2011, dell'Impresa medesima;

CONSIDERATO che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

-il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Cymbal registrato al n. 13489;

RILEVATO pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

VISTO il decreto ministeriale del 31 agosto 2009 di recepimento della direttiva 2008/125/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva Cymoxanil nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

CONSIDERATO che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva cymoxanil;

CONSIDERATO altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

RITENUTO di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 26 agosto 2014, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

CONSIDERATO altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'articolo 3 del citato decreto ministeriale del 31 agosto 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 26 agosto 2014, l'Impresa Belchim Crop Protection Spa con sede legale in Settimo Milanese (MI), via Fratelli Rosselli 3/2, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CYMOPUR 45 WG con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 0,1 – 0,2 – 0,5 – 1 – 5 – 10 – 15 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero:
Kwizda Agro GmbH - Laaer Bundesstrasse - Kwizda-Allee 1, A-2100 Leobendorf bei Korneuburg (Austria).

Il prodotto suddetto è registrato al n.15191.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 5 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

CYMOPUR 45 WG

Fungicida citotropico translaminare ad azione preventiva e curativa nei confronti delle peronosporacee che attaccano vite, orticole, tabacco, soia, girasole e rosa.
TIPO DI FORMULAZIONE: GRANULI IDRODISPERDIBILI

CYMOPUR 45 WG Registrazione della Salute n. .... del .....

Composizione:
Cimoxanil puro g 45
Coformulanti q.b. a g 100

Partita n.

Belchim Crop Protection Italia S.p.A.
Via Fratelli Rosselli 3/2
20019 Settimo Milanese (MI)
Tel. 02 33599422

Contenuto Kg 0,1-0,2-0,5-1-5-10-15-20

IRRITANTE **PERICOLOSO PER L'AMBIENTE**

FRASI DI RISCHIO: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle; Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini; Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande; Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego; Non gettare i residui nelle fognature; Usare indumenti protettivi e guanti adatti; In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli l'etichetta); Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi; Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Distribuito da:
HERMOO BELGIUM - Lichtenberglaan 2045 - 3800 St-Truiden (Belgio) - Tel: +32 11 68 68 66
Stabilimento di produzione:
Kwizda Agro GmbH - Laaer Bundesstrasse - Kwizda-Allee 1, A-2100 Leobendorf bei Korneuburg (Austria)

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Rischi di nocività: durante il trattamento si consiglia di tenere lontani animali domestici e bestiame.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Derivato dell'urea. Sintomi: durante l'impiego può causare congiuntivite, rinite nonché irritazione della gola e della cute. L'ingestione può causare gastroenterite, nausea, vomito e diarrea. Sono citati subittero ed ematuria.
AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

Il CYMOPUR 45 WG è un fungicida attivo sia nei confronti della peronospora della vite, sia nei confronti di altre peronosporacee che attaccano le colture sotto indicate. Agisce in un duplice modo, sia per contatto nei confronti degli elementi di propagazione della peronospora (zoospore) che con azione endoterapica nei confronti del micelio che si sviluppa all'interno della lamina fogliare.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Coltura	Crittogama	Epoca di impiego	Dosi g/hl
VITE	Peronospora (*Plasmopara viticola*)	dal manifestarsi delle condizioni d'infezione fino alla sfioritura dall'allegagione fino alla chiusura del grappolo	40 - 50 30 - 35
CARCIOFO	Peronospora (*Bremia lactucae*)	dal manifestarsi delle condizioni di infezione fino alla raccolta dei capolini	40 - 50
LATTUGA	Peronospora (*Bremia lactucae*)	dal manifestarsi delle condizioni d'infezione, sia in semenzaio che in campo, ripetendo i trattamenti a cadenza quindicinale	40 - 50
SPINACIO	Peronospora (*Peronospora farinosa*)	trattare quando le piantine sono ancora giovani; in caso di comparsa della malattia ripetere i trattamenti	40 - 50
MELONE, ZUCCHINA, CETRIOLO	Peronospora (*Pseudoperonospora cubensis*)	trattamenti ripetuti dalla fase di post-trapianto fino al frutto giovane	40 - 50
PISELLO	Peronospora (*Peronospora pisi*)	in vegetazione fino alla fioritura a seconda delle condizioni climatiche	40 - 50
AGLIO, CIPOLLA	Peronospora (*Peronospora Schleideni*)	dal manifestarsi delle condizioni d'infezione e in seguito a cadenza quindicinale secondo l'andamento pluviometrico e termico	40 - 50
PORRO	Peronospora (*Phytophtora porri*)	dal manifestarsi delle condizioni d'infezione e in seguito a cadenza quindicinale secondo l'andamento pluviometrico e termico	40 - 50
PATATA	Peronospora (*Phytophtora infestans*)	dal manifestarsi delle condizioni di infezione fino all'approssimarsi del periodo della raccolta	40 - 50
POMODORO	Peronospora (*Phytophtora infestans*)	dal manifestarsi delle condizioni di infezione fino alla fruttificazione	40 - 50
SOIA	Peronospora (*Peronospora manshurica*)	dalla post-emergenza in poi	40 - 50
GIRASOLE	Peronospora (*Plasmopara helianthi*)	trattare alla comparsa dei primi sintomi	40 - 50
TABACCO	Peronospora (*Peronospora tabacina*)	dal manifestarsi delle condizioni di infezione in tutti gli stadi di accrescimento; dal semenzaio fino all'approssimarsi della raccolta	40 - 50
ROSA	Peronospora (*Peronospora sparsa*)	dal manifestarsi delle condizioni di infezione ripetere i trattamenti ogni 6-10 giorni a seconda dell'andamento pluviometrico e termico	40 - 50

VITE: per quanto riguarda la *Plasmopara viticola*, si consiglia l'impiego in associazione con prodotti cuprici, ftalimidici e ditiocarbammati, quali prodotti di copertura, alla metà della dose normalmente impiegata.
COLTURE ORTICOLE E TABACCO: nel caso di sintomi di malattia conclamati, intervenire con due trattamenti ravvicinati, alla dose più alta. Nel caso specifico di aglio e cipolla, si consiglia l'associazione con bagnanti e adesivanti a causa dell'elevato contenuto di cere. Si può dimezzare la dose d'impiego se è utilizzato in miscela con rameici, tenendo presente comunque che la dose minima per ettaro non deve essere inferiore a 250 g.
Utilizzare mediamente volumi di bagnatura di 4 – 6 hl/ha.

COMPATIBILITÀ: non è compatibile con prodotti a reazione alcalina (Polisolfuri, Poltiglia bordolese) e gli oli minerali.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
Sospendere i trattamenti: 28 giorni prima della raccolta di soia e girasole; 21 giorni prima della raccolta del carciofo; 10 giorni prima della raccolta delle altre colture

ATTENZIONE:
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
PROTEGGERE DAL FREDDO
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

- 5 MAR. 2012

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

CYMOPUR 45 WG

Fungicida citotropico translaminare ad azione preventiva e curativa nei confronti delle peronosporacee che attaccano vite, orticole, tabacco, soia, girasole e rosa.
TIPO DI FORMULAZIONE: GRANULI IDRODISPERDIBILI

CYMOPUR 45 WG Registrazione della Salute n. .... del .....

Composizione:	
Cimoxanil puro	**g 45**
Coformulanti q.b. a	**g 100**

Belchim Crop Protection Italia S.p.A.
Via Fratelli Rosselli 3/2
20019 Settimo Milanese (MI)
Tel. 02 33599422
Contenuto g 100 Partita n.

IRRITANTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle; Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini; Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande; Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego; Non gettare i residui nelle fognature; Usare indumenti protettivi e guanti adatti; In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli l'etichetta); Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi; Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Distribuito da:
HERMOO BELGIUM - Lichtenberglaan 2045 - 3800 St-Truiden (Belgio) - Tel: +32 11 68 68 66
Stabilimento di produzione: Kwizda Agro GmbH
Laaer Bundesstrasse - Kwizda-Allee 1, A-2100 Leobendorf bei Korneuburg (Austria)

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

E 5 MAR 2012

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

12A04928

DECRETO 5 marzo 2012.

Estensione d'impiego del coadiuvante di prodotti fitosanitari denominato «Dash HC» registrato al n. 11011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "Misure transitorie";

VISTO l'art. 58 regolamento (CE) n. 1107/2009, relativo all'immissione sul mercato e uso dei coadiuvanti;

VISTO l'art. 81 par. 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009 che deroga alle disposizioni di cui all'art. 58, par. 1;

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento di adeguamento al progresso tecnico e scientifico n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il decreto 25 settembre 2001, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 7 febbraio 2012 con il quale è stato registrato al n. 11011 il coadiuvante di prodotti fitosanitari denominato DASH HC, a nome dell'impresa BASF Italia Srl, con sede legale in Cesano Maderno (MB) – Via Marconato 8;

VISTE le convenzioni del 1° settembre e 23 dicembre 2010, tra il Ministero della Salute e l'Università degli Studi di Pisa, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier conformi ai requisiti di cui all'allegato III di cui al decreto legislativo 194/95, in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI dello stesso decreto legislativo;

VISTA la valutazione dell'Istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico – scientifica presentata dall'Impresa BASF Italia Srl a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario CORUM reg. n. 14884;

VISTA la nota dell'11 maggio 2011 presentata dall'Impresa medesima, diretta ad ottenere l'autorizzazione all'impiego del coadiuvante DASH HC in associazione anche con il prodotto fitosanitario sopracitato;

VISTE le valutazioni tecniche espresse dall'Università di Pisa relative alle condizioni d'impiego del coadiuvante di prodotto fitosanitario in questione;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 20 gennaio 2012 con la quale è stata richiesta la documentazione per il completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota pervenuta in data 25 gennaio 2012 da cui risulta che la suddetta Impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

VISTI i versamenti effettuati ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

D E C R E T A

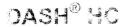
E'autorizzata l'estensione d'impiego del coadiuvante di prodotti fitosanitari, denominato DASH HC registrato al n. 11011 in data 25 settembre 2001, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 7 febbraio 2012, a nome dell'Impresa BASF Italia Srl, con sede legale in Cesano Maderno (MB) – Via Marconato 8, per l'utilizzo in associazione anche con il prodotto CORUM reg. n.14884, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato sul portale del Ministero della Salute www.salute.gov.it, e sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata.

Roma, 5 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Coadiuvante per prodotti fitosanitari. Da impiegare esclusivamente in miscela con gli erbicidi: ALGEDI, AURA, BEYOND, CALLAM TOOLER e CORUM
Concentrato emulsionabile (EC)

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
Miscela di
metil oleato e metil palmitato g 37,5 (345 g/l)
Coformulanti q. b. a g 100
Contiene Nafta Aromatica Pesante (CAS 64742-94-5)

FRASI DI RISCHIO
Irritante per la pelle. Rischio di gravi lesioni oculari. L'esposizione ripetuta può provocare secchezze e screpolatura della pelle. L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini. Nocivo per gli organismi acquatici.

IRRITANTE

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi, guanti adatti e proteggersi gli occhi e la faccia. In caso di contatto con gli occhi lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali, schede informative in materia di sicurezza.

BASF Italia Srl
Cesano Maderno (MB) – Tel. 0362/512.1

Officina di produzione:
BASF SE- 67056 Ludwigshafen (Germania)

Registrazione Ministero della Salute n. 11011 del 25/09/2001

Contenuto: litri 1-5-10
Partita n.:

® Marchio registrato

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Durante la fase di miscelazione e carico del prodotto utilizzare occhiali protettivi.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Non sono conosciuti antidoti specifici
Terapia sintomatica.

Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE TECNICHE
DASH HC è un coadiuvante da impiegare in miscela estemporanea con gli erbicidi ALGEDI, AURA, BEYOND, CALLAM, TOOLER e CORUM, allo scopo di:
- ridurre la loro dose d'impiego;
- rendere più uniforme la loro copertura delle malerbe trattate;
- facilitare la loro penetrazione all'interno dei tessuti vegetali.

EPOCHE E MODALITÀ D'IMPIEGO
DASH HC deve essere impiegato secondo le epoche e le modalità d'impiego degli erbicidi ALGEDI, AURA, BEYOND, CALLAM, TOOLER e CORUM.

DOSI D'IMPIEGO
Da miscelare con gli erbicidi:
- **AURA**, alla dose di **0,5-0,9 L/ha** e con volumi d'acqua di 200-300 L/ha;
- **ALGEDI** e **TOOLER** su frumento e orzo, alla dose di **0,5 L/ha**, con volumi d'acqua di 200-600 L/ha; su mais, alla dose di **1 L/ha**, con volumi d'acqua di 200-400 L/ha;
- **BEYOND**, alla dose di **1-1,5 L/ha** e con volumi d'acqua di 200-300 L/ha;
- **CALLAM** alla dose di **1 L/ha**, con volumi d'acqua di 200-400 L/ha;
- **CORUM**, alle dosi di **0,25-0,5 L/100 L** di soluzione su soia e pisello e di **0,25-0,3 L/100 L** di soluzione su fagiolo e fagiolino, con volumi d'acqua di 200-300 L/ha.

Non superare la concentrazione di **0,5%** (0,5 litri di DASH HC in 100 litri di soluzione).

PREPARAZIONE DELLA MISCELA
Riempire il serbatoio con metà dell'acqua che s'intende impiegare. Mettere in moto l'agitatore del serbatoio, quindi versarvi prima la dose di uno dei prodotti sopraelencati (ALGEDI, AURA, BEYOND, CALLAM, TOOLER o CORUM), poi quella di DASH HC, necessarie per il trattamento. Con l'agitatore sempre in funzione, aggiungere acqua sino al volume programmato per l'applicazione.

Avvertenza: qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

ATTENZIONE: **Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del prodotto. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante alle persone e agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.**

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 5 MAR. 2012

12A04929

DECRETO 5 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Jackpot WG».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda presentata in data 26 gennaio 2011 dall'impresa Certis Europe B.V. con sede legale in Saronno (VA), via Josemaria Escriba' de Balaguer, 6, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato JACKPOT WG contenente la sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* var. *aizawai*, uguale al prodotto di riferimento denominato Agree WG registrato al n.14559 con D.D. in data 28 aprile 2011, dell'Impresa medesima;

CONSIDERATO che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

-il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Agree WG registrato al n.14559;

VISTO il decreto ministeriale del 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/113/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva *Bacillus thuringiensis* var. *aizawai* nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

CONSIDERATO che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza *Bacillus thuringiensis* var. *aizawai* ;

CONSIDERATO altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

RITENUTO di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 aprile 2019, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

CONSIDERATO altresì che per il prodotto fitosanitario in questione dovrà essere presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'articolo 3 del citato decreto ministeriale del 22 aprile 2009, entro il 30 aprile 2012, pena la revoca dell' autorizzazione;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

D E C R E T A

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 aprile 2019, l'Impresa Certis Europe B.V. con sede legale in Saronno (VA), via Josemaria Escriba' de Balaguer, 6, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato JACKPOT WG con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 0,1 - 0,2 – 0,5 – 1 – 5 - 10.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero;
Certis USA – 5th Street, 720 – Wasco – CA (USA).

Il prodotto suddetto è registrato al n.15364.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 5 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

JACKPOT WG

Granuli Idrodispersibili
Insetticida biologico a base di Bacillus thuringiensis
attivo contro le larve di lepidotteri

JACKPOT WG
Composizione
100 grammi di prodotto contengono

Bacillus thuringiensis Berliner (subspecie aizawai, ceppo GC 91)	g 50
(3,8% di delta-endotossina, 46,2% di spore e brodo di coltura)	
potenza: 25.000 U.I./mg di formulato	
Coformulanti q.b. a	g 100

ATTENZIONE. MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini; conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande; non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso d'intossicazione, chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Titolare di registrazione
CERTIS EUROPE B.V. – Filiale Italiana
Via J.M.E. de Balaguer, 6 – 21047 Saronno (VA)
Telefono: 02-9609983

Officina di produzione
Certis USA – 5th Street, 720 – Wasco – CA (USA)

Distribuito da:
Dow AgroScience Italia s.r.l. – Via Patroclo, 21 – 20151 Milano

Autorizzazione Ministero della Salute n. .... del ....

Contenuto netto: Kg 0,1 - 0,2 – 0,5 – 1 – 5 - 10

Partita n. ..... del .....

CARATTERISTICHE E MODO D'AZIONE
JACKPOT WG è un nuovo insetticida biologico a base di *Bacillus thuringiensis (Berliner)* derivato dalla varietà aizawai. JACKPOT WG agisce soltanto per ingestione e non ha attività sulle uova e sugli adulti dei fitofagi.
JACKPOT WG provoca l'immediata paralisi dell'intestino delle larve quindi l'impossibilità per esse di nutrirsi. Ciò si traduce in un immediato arresto del danno alle piante. La morte sopraggiunge entro 1-7 giorni dal trattamento, a seconda delle specie.
JACKPOT WG è un prodotto particolarmente adatto ai programmi di lotta integrata: grazie alla sua assoluta specificità è innocuo per i mammiferi e gli altri animali, per i predatori ed i nemici naturali degli insetti nocivi, nonché per le api e gli altri impollinatori. Non lasciando alcun residuo sulle colture JACKPOT WG è applicabile fino in prossimità della raccolta.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA: aggiungere all'acqua contenuta nella botte la quantità misurata di JACKPOT WG con il miscelatore in funzione. Applicare subito la miscela, non lasciarla depositare; in particolare non tenerla per più di 12 ore dentro la botte. Il trattamento deve essere effettuato sulle larve giovani, di prima e seconda età. L'applicazione del prodotto va eseguita nelle ore fresche della giornata, per evitare una forte presenza di raggi ultravioletti.
Per una completa attività di JACKPOT WG sono necessarie una perfetta distribuzione ed un'abbondante bagnatura, con pompe a volume normale. Qualora si verifichi una forte pioggia entro 24 ore, l'applicazione del prodotto deve essere ripetuta. Intervenire con attrezzature munite di pompe che distribuiscano volumi medio alti di acqua.

FITOTOSSICITÀ
JACKPOT WG non provoca fenomeni fitotossici su alcuna coltura

COMPATIBILITÀ
JACKPOT WG è compatibile con i comuni insetticidi e fungicidi che non presentino reazione alcalina (es. Poltiglia bordolese, calce). **Avvertenza**: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

CONSERVAZIONE
Conservare JACKPOT WG in luogo fresco ed asciutto, nella confezione originale ben chiusa.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 3 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA

ATTENZIONE
Impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO; OPERARE IN ASSENZA DI VENTO; DA NON VENDERSI SFUSO; SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI; IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE; IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.

JACKPOT WG - SPETTRO D'AZIONE E DOSI

Coltura	Fitofago	Dose g/hl	Dose kg/ha
Vite	Tignole (*Lobesia botrana, Eupoecilia ambiguella*)	100	1-1,5
Pomacee (Melo, Pero)	Ricamatori (*Archips spp, Pandemis spp., Adoxophyes reticulana, Argyrotaenia pulchellana*)	100	1-2
	Falene defogliatrici (*Operophthera brumata, Hyponomeuta spp., Hybernia defoliaria, Orgya antiqua*)	100-150	1-1,5
	Nottuidi (*Orthosia incerta*)	150-200	1,5-2
Cavoli	*Mamestra brassicae*	200	1,5-2
	Cavolaie (*Pieris spp.*)	100	0,5-1
Rapa, Ravanello	Cavolaie (*Pieris spp.*)	100	0,5-1
Pomodoro	*Heliothis armigera*		1-1,5
	Spodoptera spp., *Tuta absoluta*		1,5-2
Basilico Bietola	*Spodoptera spp.*		1-1,5
Peperone Melanzana	Piralide *Tuta absoluta*		1,5-2
Agrumi	Tignola (*Prays citri*)	75-100	1-1,5
Drupacee (pesco, nettarine, susino, ciliegio, albicocco)	Tignole (*Grapholita molesta, Anarsia lineatella*) Falene (*Operophthera brumata*) Orgia (*Orgya antiqua*) Ragna del susino (*Hyponomeuta padellus*) Tignola delle susine (*Laspeyresia funebrana*)	100	1-2

Coltura	Fitofago	Dose g/hl	Dose kg/ha
Fragola	Ricamatori (*Argyrotaenia pulchellana, Pandemis spp.*)		1-1,2
Actinidia	Ricamatori (*Argyrotaenia pulchellana*)	100	1-1,5
Olivo	Tignola (*Prays oleae*)	100	1-1,5

JACKPOT WG

Granuli Idrodispersibili
Insetticida biologico a base di Bacillus thuringiensis
attivo contro le larve di lepidotteri

JACKPOT WG
Composizione
100 grammi di prodotto contengono
Bacillus thuringiensis Berliner (subspecie aizawai, ceppo GC 91) g 50
(3,8% di delta-endotossina, 46,2% di spore e brodo di coltura)
potenza: 25.000 U.I./mg di formulato
Coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE. MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini; conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande; non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso d'intossicazione, chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Titolare di registrazione
CERTIS EUROPE B.V. – Filiale Italiana
Via J.M.E. de Balaguer, 6 – 21047 Saronno (VA)
Telefono: 02-9609983

Officina di produzione
Certis USA – 5th Street, 720 – Wasco – CA (USA)

Distribuito da:
Dow AgroScience Italia s.r.l. – Via Patroclo, 21 – 20151 Milano

Autorizzazione Ministero della Salute n. .... del ....

Contenuto netto: Kg 0,1 - 0,2 – 0,5 – 1 – 5 - 10

Partita n. ..... del .....

CARATTERISTICHE E MODO D'AZIONE
JACKPOT WG è un nuovo insetticida biologico a base di *Bacillus thuringiensis (Berliner)* derivato dalla varietà aizawai. JACKPOT WG agisce soltanto per ingestione e non ha attività sulle uova e sugli adulti dei fitofagi.
JACKPOT WG provoca l'immediata paralisi dell'intestino delle larve quindi l'impossibilità per esse di nutrirsi. Ciò si traduce in un immediato arresto del danno alle piante. La morte sopraggiunge entro 1-7 giorni dal trattamento, a seconda delle specie.
JACKPOT WG è un prodotto particolarmente adatto ai programmi di lotta integrata: grazie alla sua assoluta specificità è innocuo per i mammiferi e gli altri animali, per i predatori ed i nemici naturali degli insetti nocivi, nonché per le api e gli altri impollinatori. Non lasciando alcun residuo sulle colture JACKPOT WG è applicabile fino in prossimità della raccolta.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA: aggiungere all'acqua contenuta nella botte la quantità misurata di JACKPOT WG con il miscelatore in funzione. Applicare subito la miscela, non lasciarla depositare; in particolare non tenerla per più di 12 ore dentro la botte. Il trattamento deve essere effettuato sulle larve giovani, di prima e seconda età. L'applicazione del prodotto va eseguita nelle ore fresche della giornata, per evitare una forte presenza di raggi ultravioletti.
Per una completa attività di JACKPOT WG sono necessarie una perfetta distribuzione ed un'abbondante bagnatura, con pompe a volume normale. Qualora si verifichi una forte pioggia entro 24 ore, l'applicazione del prodotto deve essere ripetuta. Intervenire con attrezzature munite di pompe che distribuiscano volumi medio alti di acqua.

FITOTOSSICITÀ
JACKPOT WG non provoca fenomeni fitotossici su alcuna coltura

COMPATIBILITÀ
JACKPOT WG è compatibile con i comuni insetticidi e fungicidi che non presentino reazione alcalina (es. Poltiglia bordolese, calce). **Avvertenza**: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

CONSERVAZIONE
Conservare JACKPOT WG in luogo fresco ed asciutto, nella confezione originale ben chiusa.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 3 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA

ATTENZIONE
Impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO; OPERARE IN ASSENZA DI VENTO; DA NON VENDERSI SFUSO; SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI; IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE; IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.

Coltura	Fitofago	Dose kg/ha
Cucurbitacee (cocomero, melone, zucchino, zucca, cetriolo)	Nottue	1-2
Ortaggi a foglia (lattughe e simili, spinacio, bietole da foglia e da costa, cardo, sedano, finocchio, prezzemolo, erba cipollina, erbe fresche)	Nottue (*Mamestra brassicae, Autographa gamma, Spodoptera littoralis, Heliothis armigera*) Depressaria delle ombrellifere (*Depressaria spp.*)	1-2
Fagiolo, Fagiolino Carciofo Colza, Ravizzone	Tignola (*Ostrinia nubilalis*) Nottue (*Gortyna spp.*) Nottue	1-1,5 1-2 1-2
Cotone	Nottue	1-2
Patata	Tignola, Nottue	1-2
Mais	Piralide (*Ostrinia nubilalis*)	1-1,5
Barbabietola da zucchero	Nottue (*Maestra brassicae, Autographa gamma*)	1-2
Tabacco	Nottue (*Mamestra brassicae, Peridroma saucia*)	1-2
Floreali, Ornamentali	Larve di lepidotteri	0,75-2
Forestali	Lepidotteri defogliatori (*Thaumetopea spp., Lymantria spp.*)	1-1,5
Pioppo	*Hyphantria cunea*	1-1,5

EPOCA D'IMPIEGO

Intervenire alla comparsa delle prime larve e ripetere il trattamento dopo 8-10 gg se necessario.
Seguire in ogni caso le indicazioni degli organismi tecnici competenti della zona in cui si opera.

12A04930

DECRETO 5 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Cuprotek 20 WG».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda presentata in data 29 novembre 2011 dall'impresa Cerexagri Italia Srl, con sede legale in S. Carlo di Cesena (FC), Via Terni, 275, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CUPROTEK 20 WG contenente la sostanza attiva rame metallo da poltiglia bordolese, uguale al prodotto di riferimento denominato Poltiglia Disperss registrato al n.12096 con D.D. in data 21 aprile 2004 modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 8 febbraio 2012, dell'Impresa medesima;

CONSIDERATO che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

-il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Poltiglia Disperss registrato al n.12096;

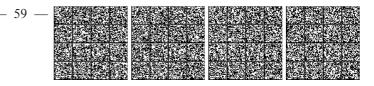
VISTO il decreto ministeriale del 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva2009/37/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva rame metallo nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

CONSIDERATO che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva rame;

CONSIDERATO altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

RITENUTO di limitare la validità dell'autorizzazione al 21 aprile 2014, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

CONSIDERATO altresì che per il prodotto fitosanitario in questione dovrà essere presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'articolo 3 del citato decreto ministeriale del 15 settembre 2009 entro il 31 maggio 2012, pena la revoca dell' autorizzazione;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

D E C R E T A

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 21 aprile 2014, l’Impresa Cerexagri Italia Srl, con sede legale in S. Carlo di Cesena (FC), Via Terni, 275, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CUPROTEK 20 WG con la composizione e alle condizioni indicate nell’etichetta allegata al presente decreto.

E’ fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 0,5 - 1 – 5 – 10 – 15 - 20 – 25.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all’uso dallo stabilimento estero:
Cerexagri S.A. Mourenx (Francia);

nonchè confezionato presso gli stabilimenti delle Imprese:
Sti Solfotecnica Italiana S.p.A. – Cotignola (RA);
DiachemS.p.A. – Caravaggio (BG);
Scam S.r.l. - S. Maria di Mugnano (MO)

Il prodotto suddetto è registrato al n.15326.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 5 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

CUPROTEK 20 WG

FUNGICIDA RAMEICO IN GRANULI IDRODISPERSIBILI

CUPROTEK 20 WG
COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono
RAME METALLO (da Rame Solfato neutralizzato con calce) g 20
Coformulanti q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO
Irritante per gli occhi - Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini – Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego – Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle – Usare indumenti protettivi e guanti adatti – In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta – Non gettare i residui nelle fognature – Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

IRRITANTE **PERICOLOSO PER L'AMBIENTE**

CEREXAGRI ITALIA S.r.l.
Via Terni, 275 – 47522 S. Carlo di Cesena (FC) – Tel. 0547 661523

Stabilimento di produzione: **CEREXAGRI S.A.** Mourenx (Francia)
Stabilimenti di confezionamento: **STI SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A.** – Cotignola (RA) - **DIACHEM S.p.A.** – Caravaggio (BG) - **SCAM S.r.l.** - S. Maria di Mugnano (MO)

Registrazione del Ministero della Salute n° del

Contenuto netto: Kg 0,5 - 1 – 5 – 10 – 15 - 20 – 25 Partita n° ....

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.[Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque delle aziende agricole e delle strade]

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
RAME: Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare. **Terapia**: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

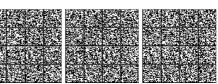
CARATTERISTICHE: CUPROTEK 20 WG è una poltiglia bordolese preparata con un particolare procedimento industriale brevettato che garantisce la presenza del solfato di rame solamente nella sua forma di cristallizzazione più stabile (BROCANTITE) in associazione a gesso. Il contenuto in rame metallico attivo e la speciale formulazione conferiscono al POLTIGLIA DISPERSS un'azione fungicida e batteriostatica anche con gli apporti di rame per ettaro di seguito specificati.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Le dosi per ettolitro di acqua seguenti sono riferite all'utilizzo con attrezzature a volume normale, salvo diversa indicazione.
- VITE: contro peronospora, marciume acido, botrite (effetto collaterale) impiegare alla dose di 400 – 600 g/hl (elevabile a 800 g/hl in caso di forte pressione della malattia).
- POMACEE: contro ticchiolatura, cancri rameali, fumaggine, ruggine, maculatura bruna, brusone del Nespolo, batteriosi, impiegare alla dose di 600-700 g/hl; 1000-1500 g/hl per trattamenti eradicanti alla caduta delle foglie. Contro colpo di fuoco batterico: da ingrossamento gemme a mazzetti affioranti: 700-1000 g/hl; da allegagione a raccolta: 250 – 400 g/hl (in particolare dopo grandinate, violenti temporali o potature)*; da raccolta ad inizio caduta foglie 250 – 400 g/hl (in particolare dopo grandinate o violenti temporali); durante caduta foglie: 600 – 1000 g/hl.
** fare attenzione alle varietà sensibili al rame*

- DRUPACEE: contro bolla, monilia, fumaggine, cancri rameali, batteriosi, corineo, marciume bruno del mandorlo: 1200-2000 g/hl nei trattamenti autunnali ed invernali al bruno
- AGRUMI: contro allupatura, gommosi, batteriosi, fumaggine, mal secco: 700 – 800 g/hl (da gennaio a fine maggio) e all'invaiatura (novembre / dicembre con trattamenti al colletto, tronchi e grosse branche).
- ACTINIDIA: contro batteriosi: 500 – 600 g/hl alla caduta delle foglie. Contro marciume del colletto: 800 g/hl distribuendo 10 – 15 litri di sospensione per pianta localizzati al colletto.
- OLIVO: contro occhio di pavone, lebbra, fumaggine: 700-800 g/hl nei trattamenti primaverili ed autunnali.
- NOCE e NOCCIOLO: contro batteriosi: 12,5 kg/ha con trattamenti pre e post fioritura.
- POMODORO, PATATA: contro alternaria, septoria, antracnosi, peronospora, cladosporiosi, batteriosi: 600-1000 g/hl. Su patata dose massima d'impiego: 1200 g s.a./ha.
- COLTURE ORTICOLE (vedi elenco): 500 g/hl
  - CUCURBITACEE (melone, cocomero, zucca, zucchino, cetriolo) contro batteriosi, antracnosi, cladosporiosi.
  - CARCIOFO: contro peronospora e alternaria.
  - CAVOLI (cavolfiore, cavolo broccolo, cavolo verza, cavolo bianco, cavolo rosso, cavolo cappuccio, cavolo cinese, cavolo di Bruxelles, cavolo rapa, cavolo nero), contro peronospora e alternaria.
  - MELANZANA: contro cancrena pedale e marciumi del colletto (trattamenti localizzati al piede della pianta), peronospora e alternaria.
  - INSALATE (cicorie, indivie, lattughe, radicchi, rucola, rutabaga, scarole, valerianella) contro peronospora, alternaria, antracnosi, cercosporiosi, ruggini, marciume batterico della lattuga e simili.
  - ALTRI ORTAGGI A FOGLIA (basilico, bietola, cardo, erba cipollina, finocchio, prezzemolo, sedano, spinacio): contro peronospora, alternaria, septoria e cercospora.
  - ORTAGGI A RADICE contro peronospora, ruggine, batteriosi e antracnosi.
  - LEGUMI: contro peronospora, ruggine, batteriosi e antracnosi.
- FRAGOLA: contro vaiolatura rossa: 500 g/hl
- RISO: contro le alghe e per il controllo dei molluschi delle risaie: 7,5 kg/ha in post-emergenza.
- FRUMENTO, ORZO, CEREALI MINORI: contro septoriosi e ruggini: 7 kg/ha. Per la concia anticarie delle sementi di cereali (esclusi mais, sorgo, riso): 200 g per 100 kg di seme.
- COLTURE FLOREALI E ORNAMENTALI: contro alternariosi, antracnosi, batteriosi, ruggine, septoria, ticchiolatura, peronospora e corineo: 700 – 800 g/hl.

Avvertenza: i semi trattati o residuati dalla semina non possono essere destinati all'alimentazione umana e/o del bestiame. Per la distruzione delle sementi conciate non riutilizzabili devono essere osservate le norme vigenti sui rifiuti tossici e nocivi.

COMPATIBILITÀ: Il prodotto è compatibile con MICROTHIOL DISPERSS® come pure con i fertilizzanti fogliari.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere osservato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
FITOTOSSICITÀ: Non trattare durante la fioritura. Su pesco e susino il prodotto può essere fitotossico se distribuito in piena vegetazione, in tali casi se ne sconsiglia l'impiego dopo la piena ripresa vegetativa.
Su varietà di melo e pero cuprosensibili il prodotto può essere fitotossico se distribuito in piena vegetazione. In tali casi se ne sconsiglia l'impiego dopo la piena ripresa vegetativa.
Mele cuprosensibili: Abbondanza Belford, Black Stayman, Golden Delicius, Gravenstein Jonathan, Rome Beauty, Morgenduft, Stayman, Stayman Red, Stayman Winesap, Black Davis, King Davis, Renetta del Canadà, Rosa Mantovana.
Pere cuprosensibili: Abate Fetel, Buona Luigia d'Avranches, Butirra Clargeau, Passacrassana, B.C. William, Dott. Jules Guyot, Favorita di Clapp, Kaiser, Butirra Giffard.
SOSPENDERE I TRATTAMENTI: 3 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DI FRAGOLA, POMODORO, PATATA ED ALTRI ORTAGGI, 5 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DELLE UVE, 7 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DELLE POMACEE, 20 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DELLE ALTRE COLTURE.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate nella presente etichetta - Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato - Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali - Non applicare con mezzi aerei - Da non vendersi sfuso - Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso - Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua – Operare in assenza di vento - Il contenitore non può essere riutilizzato - Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente – Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti

12A04931

DECRETO 5 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Cantus Bis».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda presentata in data 23 dicembre 2011 dall'impresa Basf Italia Srl, con sede legale in Cesano Maderno (MB), via Marconato 8, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CANTUS BIS, contenete la sostanza attiva boscalid, uguale al prodotto di riferimento denominato Cantus registrato al n. 12862 con D.D. in data 12 luglio 2006, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 12 luglio 2011, dell'Impresa medesima;

RILEVATO che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

-il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Cantus registrato al n. 12862;

VISTO il decreto ministeriale del 1 agosto 2008 di recepimento della direttiva 2008/44/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva boscalid nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

CONSIDERATO che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva boscalid;

CONSIDERATO altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

RITENUTO di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 giugno 2012, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

D E C R E T A

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2012, l'impresa Basf Italia Srl, con sede legale in Cesano Maderno (MB), via Marconato 8, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CANTUS BIS con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Sono fatti salvi eventuali adeguamenti alle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione e di quello di riferimento, in applicazione delle disposizioni di cui al decreto del 1° agosto 2008 concernete l'iscrizione della sostanza attiva boscalid nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 0,1 – 0,2 – 1 – 1,2 – 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dagli stabilimenti delle Imprese estere:
Basf SE, Ludwigshafen, Germania;
Basf S/A, Av. Brasil, 791 – Guarantiguetà – Sao Paulo.

Il prodotto suddetto è registrato al n.15344.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 5 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

CANTUS BIS ®

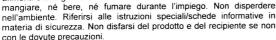
Fungicida

Granuli idrodispersibili

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
BOSCALID puro g 50
Coformulanti q. b. a .g 100

FRASI DI RISCHIO
Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni.

BASF Italia Srl
Cesano Maderno (Milano) – Tel. 0362/512.1

Officina di produzione:
BASF SE, Ludwigshafen, Germania
BASF S/A, Av. Brasil, 791 – Garantiguetà – Sao Paulo

PRODOTTO FITOSANITARIO
Reg. del Min. della Salute n. -- del --

Contenuto netto: 0,1 –0,2 - 1 – 1,2 – 5 kg

Partita n.

® Marchio registrato

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un Centro Antiveleni

ATTENZIONE! DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE IN AGRICOLTURA. OGNI ALTRO USO E' PERICOLOSO.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del prodotto.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Non rientrare nell'area trattata finché la vegetazione non sia completamente asciutta.

MODO D'AZIONE
Boscalid è una sostanza attiva fungicida di contatto, con proprietà translaminari, molto attivo nei confronti di numerosi funghi patogeni (v. tabella). Boscalid inibisce la germinazione delle spore, l'allungamento del tubulo germinativo, la crescita del micelio e la sporulazione.

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO
Il prodotto è applicabile in pieno campo per vite, drupacee e pero.

Si raccomanda lo scrupoloso rispetto di: dosi, intervallo tra i trattamenti e numero massimo di trattamenti all'anno.

Impiegare volumi d'acqua che consentano una completa ed omogenea bagnatura, evitando lo sgocciolamento della vegetazione. Nel caso di trattamenti con volumi d'acqua inferiori a 1.000 L/ha su vite, pesco e colture erbacee, e a 1.500 L/ha su pero, fare riferimento alle dosi ad ettaro, indicate in tabella.

CANTUS BIS deve essere applicato preventivamente nei periodi a rischio per le malattie delle colture autorizzate.

Si consiglia di usare CANTUS BIS nei periodi critici per le malattie elencate in tabella. Si ricorda che per la vite i momenti chiave per il controllo della botrite sono: la fine della fioritura; la pre-chiusura dei grappoli; l'invaiatura; la pre-vendemmia.

Si deve anche tenere presente che la forte umidità (per pioggia o nebbia) e le ferite, soprattutto degli acini, provocate da grandine, insetti (tignola e tignoletta) o funghi (oidio), favoriscono lo sviluppo della botrite della vite.

Con alte pressioni delle malattie, con forti precipitazioni o con rapida crescita della vegetazione si raccomandano le dosi più alte e gli intervalli più brevi.

Per evitare l'insorgenza di resistenza, non superare il numero massimo di interventi indicati in tabella per le singole colture ed avversità. E' consigliabile alternare CANTUS BIS con fungicidi aventi diverso meccanismo d'azione.

Coltura	Malattia	Dose g/hL	Dose kg/ha	Intervallo tra i trattamenti (giorni)	Numero massimo di trattamenti all'anno
Vite	Botrite (*Botrytis cinerea*) e oidio (*Uncinula necato*)	100-120	1,0-1,2	-	1
Pesco, nettarina, albicocco, susino e ciliegio	Moniliosi (*Monilia laxa, Monilia fructigena*	40	0,4	7-14	3
Pero	Maculatura bruna (*Stemphylium vesicarium*)	27	0,4	7-14	3
Kiwi in post-raccolta	Botrite (*Botrytis cinerea*)	75	-	-	1

FITOTOSSICITÀ
In tutte le prove condotte, CANTUS BIS non ha mai causato sintomi di fitotossicità sulle diverse varietà di colture saggiate. Tuttavia, su varietà nuove, è sempre raccomandabile fare saggi preliminari su poche piante, prima di procedere al trattamento su tutta la coltura.

COMPATIBILITÀ
CANTUS BIS è risultato compatibile con i più diffusi prodotti insetticidi, regolatori di crescita e fungicidi, ad ampio spettro (rame, zolfo, ditiocarbammati) e a base di pyraclostrobin, in commercio al momento della sua registrazione.

Sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta su vite; 7 giorni su pero; 3 giorni su pesco, nettarina, albicocco, susino, ciliegio,
Dopo il trattamento in post-raccolta dei frutti di KIWI lasciar trascorrere almeno 60 giorni prima della commercializzazione.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
Non operare contro vento. Non contaminare altre colture, alimenti e bevande e corsi d'acqua.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.
Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

12A04932

DECRETO 5 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Evolution».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda del 30 settembre 2010 presentata dall'Impresa SIPCAM – Soc. It. Prodotti Chimici per l'Agricoltura Milano Spa, con sede legale in Milano, via Carroccio 8, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato EVOLUTION contenente la sostanza attiva pyraflufen-etile;

VISTE le convenzioni del 1 settembre e 23 dicembre 2010, tra il Ministero della salute e Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di allegato III di cui al decreto legislativo 194/95;

VISTO il decreto del 9 agosto 2002 di inclusione della sostanza attiva pyraflufen-etile, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 ottobre 2011 in attuazione della direttiva 2001/87/CE della Commissione del 12 ottobre 2001;

VISTO il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva pyraflufen-etile, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;

VISTA la valutazione dell'Istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico – scientifica presentata dall'Impresa Nihon Nohyaku Co Ltd a sostegno dell'istanza di autorizzazione del proprio prodotto fitosanitario OS-169, per cui ha concesso specifico accesso all'Impresa in questione;

CONSIDERATO che nell'ambito della valutazione di cui sopra, sono stati richiesti dal suddetto Istituto dati tecnico – scientifici;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 2 febbraio 2012 prot. 2997 con le quali è stata richiesta la documentazione ed i dati tecnico – scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto, da presentarsi entro 12 mesi dalla sopra citata data del 9 gennaio 2012;

VISTA la nota pervenuta in data 21 febbraio 2012 da cui risulta che l'Impresa SIPCAM – Soc. It. Prodotti Chimici per l'Agricoltura Milano Spa ha presentato la documentazione richiesta dall'Ufficio;

RITENUTO di autorizzare il prodotto EVOLUTION fino al 31 dicembre 2015 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva pyraflufen-etile;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

D E C R E T A

L'Impresa SIPCAM – Soc. It. Prodotti Chimici per l'Agricoltura Milano Spa, con sede legale in Milano, via Carroccio 8, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato EVOLUTION con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 dicembre 2015, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva pyraflufen-etile nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da mL 10- 50-100 - 200 - 250 - 500; L 1-2-5-10-20.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle Imprese estere:
Nichino Service Co., LTD.,Fukushima Plant286, Hiraishitakata 4-chome,Nihonmatsu-shi, Fukushima, Japan;
Safapac Ltd, Peterborough,United Kingdom, PE2 6TB.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa:
Sipcam S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n.15071.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 5 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

EVOLUTION

Formulato in emulsione concentrata per impieghi quali:

- **Spollonante per vite, nocciolo, pomacee, drupacee;**
- **Disseccante fogliare pre-raccolta per patata;**
- **Sinergizzante di erbicidi.**

EVOLUTION - Composizione:
- Pyraflufen-ethyl.............................. g 2,5 (26,5 g/l)
- Coformulanti: quanto basta a..................... g 100

SIPCAM - Soc. It. Prodotti Chimici e per l'Agricoltura Milano S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8 – Milano
Tel. 0371/5961

Distribuito da: Sipcam Italia S.p.A.
Via Carroccio, 8 – Milano

NOCIVO

Autorizzazione Ministero della Salute n. .... del ....

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Officina di produzione:
Nichino Service Co., LTD.,
Fukushima Plant, 286, Hiraishitakata 4-chome,
Nihonmatsu-shi, Fukushima, Japan

Safapac Limited, 4 Stapledon Road, Orton Southgate, Peterborough
United Kingdom, PE2 6TB

Sipcam S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)

Taglie: ml 10-50-100-200-250-500
L 1-2-5-10-20
Partita n.: ....

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per inalazione. Irritante per la pelle. Rischio di gravi lesioni oculari. Può causare danni ai polmoni in caso di ingestione. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.].
Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego. Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da zona non coltivata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE

La molecola contenuta nel prodotto, Pyraflufen etile, è un erbicida di contatto dotato di bassa volatilità con rapida attività di disseccamento dei giovani tessuti vegetali che si manifesta in pochi giorni con estese necrosi e successiva morte.

SPOLLONANTE

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO
Localizzare la zona del trattamento, utilizzando barre schermate o idonei ugelli a bassa pressione, bagnando esclusivamente i polloni e le eventuali infestanti presenti.
Il momento ideale di intervento è su polloni di 10 - 15 cm di lunghezza e in fase di attiva crescita.
VITE: dose d'impiego 0,8 L/ha di prodotto distribuiti con circa 300 litri di acqua per ettaro. Ripetere eventualmente sulle riemissioni dei polloni dopo 20 – 30 giorni con le stesse modalità.
POMACEE (melo, pero, cotogno, nespolo, nespolo del Giappone)
DRUPACEE (albicocco, ciliegio, pesco, susino, nettarina)
NOCCIOLO: dose d'impiego 0,8 L/ha di prodotto distribuiti con circa 300 litri di acqua per ettaro. Irrorare le zone del tronco, interessate alla proliferazione dei getti basali con polloni di 10 – 15 cm, non lignificati.
Ripetere eventualmente l'intervento con le stesse modalità a distanza di 20 – 30 giorni sulle riemissioni.

DISSECCANTE FOGLIARE PRE-RACCOLTA DELLA PATATA:

MODALITÀ ED EPOCA D' IMPIEGO
Il prodotto si impiega per il rapido disseccamento della vegetazione residua di tutte le tipologie di patata (fresca, industria, da seme), per facilitare le operazioni di raccolta. Applicare il prodotto in fase di senescenza della coltura (foglie basali che iniziano ad ingiallire) e con tuberi maturi (difficile asportazione della buccia sotto la pressione delle dita).
DOSI E CONSIGLI D'IMPIEGO
Impiegare 0,8 L/ha di prodotto distribuito con circa 300- 400 L di acqua per ettaro assicurando una uniforme e completa bagnatura della vegetazione. In caso di cultivar particolarmente vigorose o di applicazioni che anticipano la senescenza, si può rendere necessario intervenire dopo 7-10 giorni con le stesse modalità.
Il prodotto agisce esclusivamente con attività di contatto, risulta quindi fondamentale un'accurata bagnatura.

IMPIEGO COME SINERGIZZANTE DI ERBICIDI PER Il DISERBO DI

Fruttiferi: melo, pero, cotogno, nespolo, nespolo del Giappone, albicocco, ciliegio, pesco, susino, nettarina, nocciolo);
Vite;
Diserbo totale delle aree non destinate alla coltivazione: aree rurali, sedi ferroviarie. Argini di canali, fossi e scoline in asciutta.
Per questi impieghi il prodotto deve essere utilizzato alla dose di 250 – 300 ml/ha.

5 MAR. 2012

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Consigli generali d'impiego
Il Pyraflufen Ethyl è una molecola che agisce per contatto. Per ottenere i migliori risultati, distribuire il prodotto in modo accurato ed uniforme. Curare quindi la pressione d'irrorazione e la velocità d'avanzamento.
Evitare in ogni modo fenomeni di deriva sulla vegetazione delle colture trattate e su quella delle colture adiacenti.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Non applicare con i mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato.

5 MAR 2012

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

EVOLUTION

Formulato in emulsione concentrata per impieghi quali:

- **Spollonante per vite, nocciolo, pomacee, drupacee;**
- **Disseccante fogliare pre-raccolta per patata;**
- **Sinergizzante di erbicidi.**

EVOLUTION - Composizione:
- Pyraflufen-ethyl. . . . . g 2,5 (26,5 g/l)
- Coformulanti: quanto basta a . . . . g 100

SIPCAM - Soc. It. Prodotti Chimici e per l'Agricoltura Milano S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8 – Milano
Tel. 0371/5961

Distribuito da: Sipcam Italia S.p.A.
Via Carroccio, 8 – Milano

Autorizzazione Ministero della Salute
n. .... del ....

Officina di produzione:
Nichino Service Co., LTD.,
Fukushima Plant, 286, Hiraishitakata 4-chome,
Nihonmatsu-shi, Fukushima, Japan

Safapac Limited, 4 Stapledon Road, Orton Southgate, Peterborough
United Kingdom, PE2 6TB

Sipcam S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)

Taglie: ml 10-50-100
Partita n.: ....

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per inalazione. Irritante per la pelle. Rischio di gravi lesioni oculari. Può causare danni ai polmoni in caso di ingestione. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.].
Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego. Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da zona non coltivata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveleni

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del.........5 MAR. 2012

12A04933

DECRETO 5 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Nando Maxi».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda del 27 novembre 2007 presentata dall'Impresa Nufarm SAS, con sede legale in 28 boulevard Camélinat – 92230 Gennevilliers (France), rappresentata in Italia dall'Impresa Nufarm Italia Srl, con sede legale in Milano, Viale Luigi Majno, 17/A,diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato Nando contenente la sostanza attiva fluazinam;

VISTE le convenzioni del 1 settembre e 23 dicembre 2010, tra il Ministero della salute e Università degli Studi di Pisa - Dipartimento di biologia delle piante agrarie, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di allegato III di cui al decreto legislativo 194/95;

VISTO il decreto del 26 febbraio 2009 di inclusione della sostanza attiva fluazinam, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 28 febbraio 2019 in attuazione della direttiva 2008/108/CE della Commissione del 12 ottobre 2001;

VISTA la valutazione dell'Istituto sopra citato in merito alla documentazione tecnico – scientifica presentata dall'Impresa Nufarm SAS a sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 26 aprile 2011 prot. 13274 con la quale è stata richiesta la documentazione per il proseguimento dell'iter di autorizzazione;

VISTA la nota pervenuta in data 27 maggio 2011 da cui risulta che l'Impresa Nufarm SAS ha presentato la documentazione richiesta dall'Ufficio;

RITENUTO di autorizzare il prodotto NANDO MAXI fino al 28 febbraio 2019 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva fluazinam;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

D E C R E T A

L'Impresa Nufarm SAS, con sede legale in 28 boulevard Camélinat – 92230 Gennevilliers (France), rappresentata in Italia dall'Impresa Nufarm Italia Srl, con sede legale in Milano, Viale Luigi Majno, 17/A, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato NANDO MAXI con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 28 febbraio 2019, data di scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva fluazinam nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da mL 250 - 500; L 1 – 5.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell' Impresa estera:
Nufarm SAS- 27600 Gaillon- France.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n.14165.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 5 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

NANDO® MAXI

Fungicida in sospensione concentrata

Composizione
100 g di prodotto contengono:
- **Fluazinam puro** . . . .**g 40 (= 500 g/l)**
- Coformulanti q. b. a . . . . g 100

Nufarm S.A.S.
28 boulevard Camélinat –
92230 Gennevilliers (France)
Rappresentata da Nufarm Italia Srl
Sede amm.va Via Classicana 313, Ravenna Tel. 0544 / 601201

Officine di produzione:
Nufarm SAS- 27600 Gaillon- France

Taglie: ml 250 - 500; lt 1 - 5

Partita n°

Registrazione n. xxxx del Ministero della Salute: del xx/xx/xx

FRASI DI RISCHIO
Irritante per la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli l'etichetta).Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

Prescrizioni supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Nella preparazione della miscela munirsi di guanti e di facciale filtrante. Preparare la miscela in recipienti appositi, possibilmente all'aperto o in locali aerati diversi da quelli adibiti ad altre operazioni agricole, quali deposito mangimi. Non utilizzare il prodotto in prossimità di corsi d'acqua.

® Marchio registrato Nufarm

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: irritante per la cute e gli occhi; irritante per le mucose dell'apparato respiratorio. Terapia: sintomatica.
Avvertenze: Se ingerito accidentalmente bere 1-2 bicchieri d'acqua ed indurre vomito se la persona è cosciente; non indurre il vomito o somministrare alcunché per via orale se la persona è incosciente.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Il prodotto è efficace nei confronti della Ticchiolatura ed Alternaria del melo, Maculatura bruna del Pero, Botrite della Vite e Peronospora della Patata. La formulazione in sospensione concentrata consente una notevole semplicità nella preparazione della miscela, una notevole uniformità di copertura della vegetazione ed un incremento nella resistenza al dilavamento rispetto alle formulazioni tradizionali, rendendone così possibile l'impiego in concentrazioni contenute.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Le quantità indicate si riferiscono ad irrorazioni a volume normale (1000-1500 litri/ha per melo e pero, 1000-1200 litri/ha vite e 400 litri/ha per la patata).
MELO: contro Ticchiolatura *(Venturia inaequalis)* ed Alternaria (*Alternaria alternata*) intervenire, alla dose di **100 ml** per 100 litri di acqua, nelle condizioni di maggiore pericolosità per la malattia, iniziando gli interventi dopo la ripresa vegetativa e ripetendoli ad intervalli di 6-10 giorni in funzione della piovosità, della pressione infettiva e della suscettibilità varietale. Dopo la fase di frutto noce e/o in periodi senza piogge, l'intervallo tra i trattamenti potrà essere ampliato a 12-14 giorni.
PERO: contro Maculatura bruna *(Stemphylium vesicarium)* intervenire, alla dose di **100 ml** per 100 litri di acqua, nelle condizioni di maggiore pericolosità per la malattia, iniziando gli interventi dopo la fioritura e ripetendoli ad intervalli di 6-10 giorni in funzione della pressione della malattia e piovosità.
VITE: contro Muffa grigia *(Botrytis cinerea)*: intervenire, alla dose di **100-150 ml** per 100 litri di acqua, nelle fasi di maggiore suscettibilità della malattia in relazione alla pressione della malattia ed alle condizioni ambientali:

- **fine fioritura**
- **pre-chiusura del grappolo**
- **invaiatura**
- **28 giorni prima della raccolta.**

In situazioni normali sono sufficienti due trattamenti nelle fasi in cui le condizioni sono maggiormente favorevoli alla malattia (periodi di elevata umidità relativa, piogge, grandinate, attacchi oidici e di insetti), tenendo presente che nelle varietà a grappolo compatto è indispensabile l'effettuazione del trattamento in pre-chiusura del grappolo. Nel caso di infezioni particolarmente gravi è possibile alternare i trattamenti effettuati con il prodotto ad interventi a base di antibotritici dicarbossimmidici (es. Iprodione) oppure anilino-pyrimidine (es. Pyrimethanil).

PATATA: contro Peronospora *(Phytophtora infestans)*: intervenire preventivamente, alla dose di **300-400 ml** per ettaro, iniziando i trattamenti quando si verificano le condizioni per l'infezione, normalmente quando le piante hanno raggiunto l'altezza di 10-15 cm, e ripetendoli ogni 6-10 giorni, in funzione della piovosità.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA
Versare la quantità consigliata di prodotto nel serbatoio dell'irroratrice riempito a metà e mescolare bene durante il completamento del riempimento. Bagnare abbondantemente ed uniformemente le superfici vegetali da proteggere onde ottenere una perfetta copertura.
Avvertenza: Non rientrare nell'area trattata prima di 24 ore dal trattamento.

COMPATIBILITÀ
Il prodotto non è compatibile con la Dodina. In ogni caso è opportuno consultare il personale tecnico prima di effettuare miscele non sperimentate precedentemente.

Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

RISCHI DI NOCIVITÀ
Osservare scrupolosamente le dosi e le modalità d'impiego indicate, evitando usi impropri.

FITOTOSSICITÀ
Il prodotto può risultare fitotossico su alcune cv di Vite (Moscato dei colli, Riesling Renano, Trebbiano) per cui è consigliabile, prima di effettuare applicazioni su larga scala, l'effettuazione di saggi preliminari su piccole superfici.

Sospendere i trattamenti 63 giorni per melo e pero, 28 giorni prima della raccolta per vite, 7 giorni per la patata

Per ciclo colturale, effettuare al massimo 4 applicazioni su melo e pero, 5 su patata e 3 su vite

ATTENZIONE: da impiegare esclusivamente in agricoltura. Ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle suddette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Da non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Non operare contro vento. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del... 5 MAR. 2012

NANDO® MAXI

Fungicida in sospensione concentrata

Composizione
100 g di prodotto contengono:
- **Fluazinam puro** . . . .**g 40 (= 500 g/l)**
- Coformulanti q. b. a . . . . g 100

FRASI DI RISCHIO
Irritante per la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile mostrargli l'etichetta).Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

Titolare della registrazione:
Nufarm S.A.S.
28 boulevard Camélinat – 92230 Gennevilliers (France)
Rappresentata da Nufarm Italia Srl
Sede amm.va Via Classicana 313, Ravenna Tel. 0544 / 601201

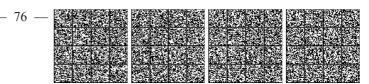
Officine di produzione:
NUFARM SAS- 27600 Gaillon- France

Registrazione n. xxxx del Ministero della Salute: del xx/xx/xx

Taglie: ml 250 - 500; lt 1 – 5 Partita n°

® Marchio registrato Nufarm

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

- 5 MAR. 2012

12A04934

DECRETO 15 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Ares 430 SC».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda presentata in data 29 dicembre 2011 dall'impresa Nufarm Italia con sede legale in Milano, viele Luigi Majno, 17/A intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato ARES 430 SC contenente la sostanza attiva tebuconazolo, uguale al prodotto di riferimento denominato Mystic 430 SC registrato al n. 13120 con D.D. in data 26 agosto 2009, dell'Impresa medesima;

CONSIDERATO che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

-il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Mystic 430 SC registrato al n. 13120;

VISTO il decreto ministeriale del 31 agosto 2009 di recepimento della direttiva 2008/125/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva tebuconazolo nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

CONSIDERATO che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva tebuconazolo;

CONSIDERATO altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

RITENUTO di limitare la validità dell'autorizzazione al 26 agosto 2014, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

CONSIDERATO altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'articolo 3 del citato decreto ministeriale del 31 agosto 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

D E C R E T A

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 26 agosto 2014, l'Impresa Nufarm Italia con sede legale in Milano, viale Luigi Majno, 17/A, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ARES 430 SC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da mL 100 – 250 - 500; L 1- 2,5 – 5 – 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dagli stabilimenti delle Imprese estere:
Nufarm SAS – Gaillon – Francia;
Safapac – Peterborough – UK;

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa:
Sti Solfotecnica – Cotignola – Italia.

Il prodotto suddetto è registrato al n.15349.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 15 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ARES 430 SC

Tipo di formulazione: sospensione concentrata

Fungicida sistemico per pomacee (melo, pero), drupacee (pesco, nettarino, albicocco, ciliegio, susino europeo e cino-giapponese), cerali, vite, noce ed altri fruttiferi a guscio, orticole (carciofo, cetriolo, cocomero, melone, peperone, pomodoro, zucca, zucchino, asparago, aglio), rosa e tappeti erbosi.

Partita n.:*

100 g di prodotto contengono:
Tebuconazole puro 40,18 % (= 430 g/l)
Coformulanti q.b. a
Contiene 1,2-Benzisotiazolinone : può provocare reazione allergica

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per ingestione. Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati.
CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza

Nufarm

Nufarm Italia S.r.l. Viale Luigi Majno, 17/A - 20122 MILANO (MI)
Sede operativa: Via CLassicana, 313 – Ravenna. Tel. 0544 60.12.01

STABILIMENTI DI PRODUZIONE:
Safapac, 4 Stapledon Road, Orton Southgate, Peterborogh PE2 6TB (UK)
Nufarm S.A.S. Gaillon FRANCE
S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.a. Via E. Torricelli, 2 48010 Cotignola (RA)

Contenuto: ml 100 – 250 – 500 – litri 1 – 2,5 – 5 – 10 – 20

ARES 430 SC Registrazione n. xxx del Ministero della Salute del XXX

Prescrizioni supplementari:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Rischi di nocività: Evitare che donne in età fertile utilizzino il formulato o siano ad esso professionalmente esposte.
NORME PRECUZIONALI: Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione o in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.
INFORMAZIONI PER IL MEDICO: SINTOMI: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose e dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. **METABOLISMO**: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. **TERAPIA**: sintomatica.
CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI

MODALITA' E CAMPI D'IMPIEGO
Fungicida in formulazione concentrato emulsionabile ad azione preventiva, curativa ed eradicante. Viene rapidamente assorbito dagli organi vegetativi e traslocano attraverso lo xilema in direzione acropeta, sfuggendo così al dilavamento e proteggendo la vegetazione che si sviluppa dopo il trattamento. Le dosi si riferiscono all'impiego con pompe a volume normale.

Pomacee (Melo e Pero):
- Contro ticchiolatura (*Ventura inaequalis, Venturia pirina*) alla dose **23 - 29 ml/hl** di acqua in miscela con fungicidi di copertura (es. dodina, mancozeb, metiram etc.), intervenendo con trattamenti preventivi ogni 6-8 giorni fino alle fasi di frutto noce e successivamente ogni 10-15 giorni, oppure curativamente fino a 72-96 ore dall'inizio dell'infezione.
- Contro mal bianco del melo (*Podosphaera leucotricha*) alla dose di **23 - 29 ml/hl**
- Contro maculatura bruna del pero (*Stemphylium vesicarium*) alla dose di **29- 43 ml/**

Drupacee (Albicocco, Ciliegio, Nettarino, Pesco e Susino europeo)
- Contro *Monilia* spp. *e Botrytis cinerea:*
1-2 trattamenti a cavallo della fioritura **29-43 ml/hl**
1-2 trattamenti in pre-raccolta a distanza di 7 giorni tra loro alla dose di **29- 43 ml/hl.**
- Contro mal bianco (*Sphaerotheca pannosa*) alla dose di **29- 43 ml/hl.**
- Contro ruggine (*Tranzschelia pruni spinosa*) 1 o 2 trattamenti preventivi a distanza di 7 giorni tra loro alla dose di **29 ml/hl**.

Susino cino-giapponese
- Contro *Monilia* spp. *e Botrytis cinerea* 1 o 2 trattamenti in pre raccolta a distanza 7 giorni tra loro alla dose di **29 - 43 ml/hl.**

Cereali (Frumento, Orzo, Avena, Segale)
Intervenire alla dose di **0,5 l/ha** posizionando il trattamento come segue:
- Contro le "malattie del piede" (*Pseudocercosporella herpotrichoides, Ophiobolus graminis, Fusarium* spp.) in fase di accestimento / levata.
- Contro oidio (*Erysiphe graminis*), ruggini (*Puccinia* spp.), *Pyrenophora teres, Rhynchosporium secalis,* in fase di inizio levata-spigatura.
- Contro fusariosi della spiga (*Fusarium* spp.) in fase di piena fioritura.
- Contro Septoria (*Septoria spp.*) in fase di inizio levata-spigatura

Vite
- Contro oidio (*Uncinula necator*), intervenire alla dose di **23 ml/hl** ogni 10-14 giorni in miscela o in alternanza con prodotti a diverso meccanismo d'azione (es. dinocap, strobilurine etc..).

Noce ed altri fruttiferi a guscio (nocciolo, pistacchio, castagno)
- Contro Antracnosi (*Gnomonia leptostyla*), necrosi apicale bruna (*Fusarium* spp., *Alternaria* spp., *Colletotrichum* spp., *Phomopsis* spp.): 2 applicazioni a distanza di 14 giorni a partire dalla fioritura, alla dose di **35 ml/hl.**

Carciofo, Melone, Cetriolo, Cocomero, Zucca, Zucchino, Peperone, Pomodoro, Asparago, Aglio
- Contro oidio (*Erysiphe cichoracearum, Sphaerotheca fuliginea, Leveillula taurica)* intervenire con intervallo di 7-10 giorni alla dose di **29 ml/hl.**
- Contro ruggini e stemfiliosi dell'asparago (*Puccinia asparagi, Stemphylium vesicarium)* intervenire con intervallo di 7-10 giorni alla dose di **29 ml/hl.** Trattare esclusivamente durante la stagione vegetativa dopo la raccolta dei turioni.
- Contro ruggine dell'aglio (*Puccinia allii)* intervenire alla dose di **580 ml/ha.**

Rosa
- Contro oidio (*Sphaerotheca pannosa*), ticchiolatura (*Diplocarpon rosae)* e ruggine (*Phragmidium mucronatum*) con intervallo di 7-10 giorni alla dose di **35 ml/hl.**

Tappeti erbosi
Contro *Microdochium nivale, Sclerotinia homeocarpa e Rhizoctonia solani* alle dosi di **900 ml/ha**, pari a 90 ml in 1000 m^2 (in 100-200 litri), intervenendo alla comparsa dei primi sintomi e successivamente 10-20 giorni in funzione dell'andamento epidemico. In caso di impiego su tappeti erbosi è obbligatorio segnalare con appositi cartelli il divieto di accesso nell'area trattata, mantenendo tale divieto per 48 ore dopo l'applicazione.

Coltura	Parassita	Dose max. f.c. (ml/hl)	Dose max. f.c. (ml/ha)
Frumento, Orzo, Avena, Segale	Oidio, Ruggini, Fusarium, Septoria	-	500
Melo	Ticchiolatura e Oidio	29	522
Pero	Ticchiolatura e Maculatura bruna	29 43	464 688
Albicocco, Ciliegio, Nettarine, Pesco, Susino	Monilia, Oidio, Botrytis Ruggine	43 29	645 435
Vite	Oidio	23	230
Noce ed altri frutti a guscio (nocciolo, pistacchio, castagno)	Antraconosi e necrosi apicale bruna.	35	525
Carciofo, Melone, Cetriolo, Cocomero, Zucca, Zucchino, Peperone, Pomodoro, Asparago, Aglio	Oidio, ruggini Ruggine e stemfiliosi asparago Ruggine dell'aglio	29 29 -	290 290 580
Rosa	Oidio, ticchiolatura, ruggini	35	350
Tappeti erbosi	Microdochium nivale, Sceloritinia, Rhizoctonia		900

Coltura	N. max. Trattamenti	Volume d'acqua utilizzato (litri ad ettaro)
Frumento, Orzo, Avena, Segale	1	
Melo	4	1400-1800
Pero	4	1400-1600
Albicocco, Ciliegio, Nettarine, Pesco, Susino	2	1000-1500
Vite	4	1000
Noce ed altri frutti a guscio	2	1200-1500
Carciofo, Melone, Cetriolo, Cocomero, Zucca, Zucchino, Peperone, Pomodoro, Asparago, Aglio	4	800-1000
Rosa	4	1000
Tappeti erbosi	2	600-800

COMPATIBILITA': **Il prodotto è compatibile con insetticidi e altri fungicidi a reazione neutra.**

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscela compiuta.

FITOSSICITA': su melo, in particolari condizioni climatiche, il prodotto può causare rugginosità.

INTERVALLO di SICUREZZA: sospendere i trattamenti 3 giorni prima del raccolto per pomodoro, peperone, cetriolo e zucchino; 7 giorni per carciofo, cocomero, melone, zucca, pesco e nettarino, ciliegio, albicocco e susino; 21 giorni per aglio, 14 giorni vite, 15 giorni per il pero, 30 giorni per il melo. Per frumento, orzo, segale e avena sospendere i trattamenti a fine fioritura.

ATTENZIONE :da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Da non applicare con mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti ; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato

12A04935

DECRETO 15 marzo 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Medeiro 80 WG Advance».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda presentata in data 7 febbraio 2012 dall'impresa Sapec Agro S.A. con sede legale in Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setubal (Portogallo), intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato MEDEIRO 80 WG ADVANCE, contenente la sostanza attiva fosetil alluminio, uguale al prodotto di riferimento denominato Maestro 80 WG registrato al n.15064 con D.D. in data 12 settembre 2011, dell'Impresa medesima;

RILEVATO che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

-il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Maestro 80 WG registrato al n.15064;

VISTO il decreto ministeriale del 20 febbraio 2007 di recepimento della direttiva 2006/64/EC relativa all'iscrizione della sostanza attiva fosetil nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

CONSIDERATO che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva fosetil;

CONSIDERATO altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

RITENUTO di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 aprile 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

D E C R E T A

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 aprile 2017, l'impresa Sapec Agro S.A. con sede legale in Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setubal (Portogallo), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato MEDEIRO 80 WG ADVANCE con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da G 100 – 250 – 500; Kg 1 – 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera:
Sapec Agro S.A. Setubal (Portogallo).

Il prodotto suddetto è registrato al n.15363.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 15 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Etichetta e foglietto illustrativo

MEDEIRO 80 WG ADVANCE

Fungicida sistemico in granuli idrodispersibili

MEDEIRO 80 WG ADVANCE - Composizione:
- FOSETIL ALLUMINIO puro . . . . g. 80
- Coformulanti: quanto basta a . . . .g. 100

FRASI DI RISCHIO:
Nocivo per gli organismi acquatici. può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA:
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non gettare i residui nelle fognature. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

SAPEC AGRO S.A.
Avenida do Rio Tejo – Herdade das Praias - 2910-440
Setubal – Portogallo
Tel. 0351-265710103

Centro antiveleni: Tel: (0039) 02-66101029

Autorizzazione Ministero della Salute n. del

Officina di produzione:
SAPEC AGRO S.A. Setúbal (Portogallo)

Taglie: g 100-250-500; kg 1-5
Partita n.:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE
MEDEIRO 80 WG ADVANCE è un fungicida sistemico in granuli idrodispersibili la cui efficacia è garantita anche dalla sua grande mobilità nelle piante. Penetra rapidamente nei tessuti vegetali, per cui non presenta rischi collegati al dilavamento, e manifesta una sistemia ascendente e discendente che consente anche la protezione delle foglie formatesi dopo il trattamento.

MODALITÀ E DOSI DI IMPIEGO
AGRUMI (Arancio, Limone, Pompelmo, Limetta, Mandarino, Clementino, Pomelo, Bergamotto, Cedro, Tangerino, Chinotto, Arancio Amaro, Mapo, Tangelo): contro *Phytophtora spp* effettuare irrorazioni fogliari (max 3 trattamenti per anno) alla dose di 250-300 g/hl d'acqua. Il primo trattamento deve essere effettuato in primavera all'inizio della fioritura, il secondo a luglio ed il terzo a ottobre/novembre. Nel caso di piante debilitate dalla malattia, il cui apparato fogliare non è più in grado di assorbire bene il prodotto, è opportuno integrare le applicazioni fogliari con "pennellature" della stessa soluzione (250-300 g/hl) sulle zone infette del tronco e delle branche

VITE DA VINO: contro *Plasmopara viticola* effettuare max 4 trattamenti per anno alla dose di 250-300 g/hl d'acqua. Iniziare gli interventi in pre-fioritura e proseguirli ad intervalli di 10-14 giorni in funzione delle condizioni climatiche e della pressione del patogeno.

POMACEE: contro *Phytophtora spp* effettuare max 3 trattamenti per anno alla dose di 250-300 g/hl d'acqua. Eseguire il primo trattamento ad aprile, il secondo a luglio ed il terzo a settembre/ottobre.

COMPATIBILITÀ
Non è raccomandata la miscelazione di MEDEIRO 80 WG ADVANCE con altri prodotti fitosanitari.
Il prodotto deve essere applicato ad almeno una settimana di distanza dal trattamento con oli minerali. Inoltre il prodotto non è compatibile con fertilizzanti fogliari contenenti azoto.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 15 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER AGRUMI E POMACEE; 28 GIORNI PER UVE DA VINO.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; non applicare con i mezzi aerei; per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; operare in assenza di vento; da non vendersi sfuso; il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; il contenitore non può essere riutilizzato.

15 MAR. 2012

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del.....

MEDEIRO 80 WG ADVANCE

Fungicida sistemico in granuli idrodispersibili

MEDEIRO 80 WG ADVANCE - Composizione:
- FOSETIL ALLUMINIO puro . . . . g. 80
- Coformulanti: quanto basta a . . . . g 100

FRASI DI RISCHIO:
Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA:
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non gettare i residui nelle fognature. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

SAPEC AGRO S.A.
Avenida do Rio Tejo – Herdade das Praias - 2910-440 Setubal – Portogallo
Tel. 0351-265710103

Centro antiveleni: Tel: (0039) 02-66101029

Autorizzazione Ministero della Salute n. del

Officina di produzione:
SAPEC AGRO S.A., Setúbal (Portogallo)

Taglie: g 100
Partita n.:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveleni

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.

ILCONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

15 MAR. 2012

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del.....

12A04936

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Pireflor registrato al n. 10158, a nome dell'impresa Agriphar S.A. a base di piretrine - estratto A.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva piretrine componente il prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto;

VISTA in particolare la nuova purezza minima della sostanza attiva in questione, fissata per l'estratto A in 500 g/kg di piretrine, indicata nell'allegato al sopra citato decreto 22 aprile 2009;

CONSIDERATO che l'impresa AGRIPHAR S.A., titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, del citato decreto 22 aprile 2009, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti disponendo dell'accesso al dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, in virtù di lettera di accesso del notificante Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), ed ha provveduto nel contempo all'adeguamento del prodotto stesso ai nuovi requisiti sopraindicati;

VISTO il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari espresso in data 16 settembre 2004, favorevole alla ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari che risultano conformi alle condizioni di iscrizione nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 della sostanza attiva componente in attesa della loro valutazione secondo i principi di cui all'Allegato VI del citato DL.vo 194/95 nei tempi e con le modalità definite dalla direttiva di iscrizione stessa;

CONSIDERATO che in sede di presentazione del dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, l'impresa Copyr srl, co-notificante insieme alla Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), per la sostanza attiva in questione ha presentato ulteriori dati propri relativi alla quantificazione dei livelli dei residui negli alimenti, per gli impieghi sulle colture pomodoro, patata, melone, fragola, cetriolo, peperone, comprese fra quelle rappresentative approvate dalla commissione UE, in relazione ai quali la medesima non ha concesso alcuna lettera di accesso in favore della ditta AGRIPHAR S.A.;

CONSIDERATO che, di conseguenza, la ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto può essere concessa fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine fatta salva la presentazione ai sensi dell'art 3, comma 2 di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del citato decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, nei tempi e secondo le modalità fissate dalla direttiva di iscrizione in allegato I della sostanza attiva componente e la conseguente valutazione da parte della Commissione alla luce dei principi uniformi di cui all'Allegato VI del medesimo decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione;

RITENUTO pertanto di ri-registrare provvisoriamente il prodotto fitosanitario riportato in allegato al presente decreto fino al 31 agosto 2019 con revoca delle colture pomodoro, peperone, cetriolo, patata, fragola, fatti salvi gli adempimenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3 del citato decreto 22 aprile 2009, pena la revoca dell'autorizzazione;

VISTO il versamento effettuati ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

E' ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine il prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa AGRIPHAR S.A.,

Sono altresì autorizzate le modifiche indicate nell'ultima colonna della tabella in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi:
- gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3, del citato decreto 22 aprile 2009 di iscrizione della sostanza attiva piretrine, che fissa tempi e modalità di presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, ai fini della valutazione del prodotto stesso secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario dell'impresa AGRIPHAR S.A. a base della sostanza attiva **piretrine - estratto A** ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019 ai sensi del decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione.

N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Modifiche autorizzate
010158	PIREFLOR	20/09/1999	Modifica della composizione in adeguamento a quanto stabilito dal DM 22/04/2009 relativamente alla purezza della sostanza attiva piretrine (500 g/kg) revoca degli impieghi sulle colture: pomodoro, peperone, cetriolo, patata,fragola

12A04937

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Biodast registrato al n. 02972, a nome dell'impresa Ital-Agro S.r.l. a base di piretrine - estratto A.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva piretrine componente il prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto;

VISTA in particolare la nuova purezza minima della sostanza attiva in questione, fissata per l'estratto A in 500 g/kg di piretrine, indicata nell'allegato al sopra citato decreto 22 aprile 2009;

CONSIDERATO che l'impresa ITAL-AGRO S.r.l., titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, del citato decreto 22 aprile 2009, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti disponendo dell'accesso al dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, in virtù di lettera di accesso del notificante Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), ed ha provveduto nel contempo all'adeguamento del prodotto stesso ai nuovi requisiti sopraindicati;

VISTO il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari espresso in data 16 settembre 2004, favorevole alla ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari che risultano conformi alle condizioni di iscrizione nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 della sostanza attiva componente in attesa della loro valutazione secondo i principi di cui all'Allegato VI del citato DL.vo 194/95 nei tempi e con le modalità definite dalla direttiva di iscrizione stessa;

CONSIDERATO che in sede di presentazione del dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, l'impresa Copyr srl, co-notificante insieme alla Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), per la sostanza attiva in questione ha presentato ulteriori dati propri relativi alla quantificazione dei livelli dei residui negli alimenti, per gli impieghi sulle colture pomodoro, patata, melone, fragola, cetriolo, peperone, comprese fra quelle rappresentative approvate dalla commissione UE, in relazione ai quali la medesima non ha concesso alcuna lettera di accesso in favore della ditta ITAL-AGRO S.r.l.;

CONSIDERATO che, di conseguenza, la ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto può essere concessa fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine fatta salva la presentazione ai sensi dell'art 3, comma 2 di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del citato decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, nei tempi e secondo le modalità fissate dalla direttiva di iscrizione in allegato I della sostanza attiva componente e la conseguente valutazione da parte della Commissione alla luce dei principi uniformi di cui all'Allegato VI del medesimo decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione;

RITENUTO pertanto di ri-registrare provvisoriamente il prodotto fitosanitario riportato in allegato al presente decreto fino al 31 agosto 2019 con revoca degli impieghi sulle colture pomodoro, peperone, cetriolo, patata, fragola, fatti salvi gli adempimenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3 del citato decreto 22 aprile 2009, pena la revoca dell'autorizzazione;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

E' ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine il prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa ITAL-AGRO S.r.l. ,

Sono altresì autorizzate le modifiche indicate nell'ultima colonna della tabella in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi:
- gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3, del citato decreto 22 aprile 2009 di iscrizione della sostanza attiva piretrine, che fissa tempi e modalità di presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, ai fini della valutazione del prodotto stesso secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario dell'impresa ITAL-AGRO S.r.l. a base della sostanza attiva **piretrine - estratto A** ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019 ai sensi del decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione.

N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Modifiche autorizzate
002972	BIODAST	14/12/1978	Modifica della composizione in adeguamento a quanto stabilito dal DM 22/04/2009 relativamente alla purezza della sostanza attiva piretrine (500 g/kg) revoca degli impieghi sulle colture: pomodoro, peperone, cetriolo, patata, fragola;

12A04938

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Piretrix 10 registrato al n. 05454, a nome dell'impresa Laboratorio Biofarmacotecnico Italiano S.r.l. a base di piretrine - estratto A.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva piretrine componente il prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto;

VISTA in particolare la nuova purezza minima della sostanza attiva in questione, fissata per l'estratto A in 500 g/kg di piretrine, indicata nell'allegato al sopra citato decreto 22 aprile 2009;

CONSIDERATO che l'impresa Laboratorio Biofarmacotecnico Italiano S.r.l., titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, del citato decreto 22 aprile 2009, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti disponendo dell'accesso al dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, in virtù di lettera di accesso del notificante Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), ed ha provveduto nel contempo all'adeguamento del prodotto stesso ai nuovi requisiti sopraindicati;

VISTO il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari espresso in data 16 settembre 2004, favorevole alla ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari che risultano conformi alle condizioni di iscrizione nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 della sostanza attiva componente in attesa della loro valutazione secondo i principi di cui all'Allegato VI del citato DL.vo 194/95 nei tempi e con le modalità definite dalla direttiva di iscrizione stessa;

CONSIDERATO che in sede di presentazione del dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, l'impresa Copyr srl, co-notificante insieme alla Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), per la sostanza attiva in questione ha presentato ulteriori dati propri relativi alla quantificazione dei livelli dei residui negli alimenti, per gli impieghi sulle colture pomodoro, patata, melone, fragola, cetriolo, peperone, comprese fra quelle rappresentative approvate dalla commissione UE, in relazione ai quali la medesima non ha concesso alcuna lettera di accesso in favore della ditta Laboratorio Biofarmacotecnico Italiano S.r.l.;

CONSIDERATO che, di conseguenza, la ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto può essere concessa fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine fatta salva la presentazione ai sensi dell'art 3, comma 2 di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del citato decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, nei tempi e secondo le modalità fissate dalla direttiva di iscrizione in allegato I della sostanza attiva componente e la conseguente valutazione da parte della Commissione alla luce dei principi uniformi di cui all'Allegato VI del medesimo decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione;

RITENUTO pertanto di ri-registrare provvisoriamente il prodotto fitosanitario riportato in allegato al presente decreto fino al 31 agosto 2019 con revoca degli impieghi sulle colture pomodoro e fragola, fatti salvi gli adempimenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3 del citato decreto 22 aprile 2009, pena la revoca dell'autorizzazione;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

E' ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine il prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa Laboratorio Biofarmacotecnico Italiano S.r.l. . ,

Sono altresì autorizzate le modifiche indicate nell'ultima colonna della tabella in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi:
- gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3, del citato decreto 22 aprile 2009 di iscrizione della sostanza attiva piretrine, che fissa tempi e modalità di presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, ai fini della valutazione del prodotto stesso secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario dell'impresa Laboratorio Biofarmacotecnico Italiano S.r.l. . a base della sostanza attiva **piretrine - estratto A** ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019 ai sensi del decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione.

N. reg.ne	**Nome prodotto**	**Data reg.ne**	**Modifiche autorizzate**
005454	PIRETRIX 10	14/09/1983	Modifica della composizione in adeguamento a quanto stabilito dal DM 22/04/2009 relativamente alla purezza della sostanza attiva piretrine (500 g/kg) revoca degli impieghi sulle colture: pomodoro, fragola; Modifica di denominazione dell'officina di produzione Kollant Srl-Vigonovo (VE) già LIFA Srl.

12A04939

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Piret registrato al n. 09478, a nome dell'impresa Zapi Industrie Chimiche S.p.a. a base di piretrine - estratto A.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva piretrine componente il prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto;

VISTA in particolare la nuova purezza minima della sostanza attiva in questione, fissata per l'estratto A in 500 g/kg di piretrine, indicata nell'allegato al sopra citato decreto 22 aprile 2009;

CONSIDERATO che l'impresa Zapi Industrie Chimiche S.p.A., titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, del citato decreto 22 aprile 2009, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti disponendo dell'accesso al dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, in virtù di lettera di accesso del notificante Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), ed ha provveduto nel contempo all'adeguamento del prodotto stesso ai nuovi requisiti sopraindicati;

VISTO il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari espresso in data 16 settembre 2004, favorevole alla ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari che risultano conformi alle condizioni di iscrizione nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 della sostanza attiva componente in attesa della loro valutazione secondo i principi di cui all'Allegato VI del citato DL.vo 194/95 nei tempi e con le modalità definite dalla direttiva di iscrizione stessa;

CONSIDERATO che in sede di presentazione del dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, l'impresa Copyr srl, co-notificante insieme alla Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), per la sostanza attiva in questione ha presentato ulteriori dati propri relativi alla quantificazione dei livelli dei residui negli alimenti, per gli impieghi sulle colture pomodoro, patata, melone, fragola, cetriolo, peperone, comprese fra quelle rappresentative approvate dalla commissione UE, in relazione ai quali la medesima non ha concesso alcuna lettera di accesso in favore della ditta Zapi Industrie Chimiche S.p.A.;

CONSIDERATO che, di conseguenza, la ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto può essere concessa fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine fatta salva la presentazione ai sensi dell'art 3, comma 2 di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del citato decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, nei tempi e secondo le modalità fissate dalla direttiva di iscrizione in allegato I della sostanza attiva componente e la conseguente valutazione da parte della Commissione alla luce dei principi uniformi di cui all'Allegato VI del medesimo decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione;

RITENUTO pertanto di ri-registrare provvisoriamente il prodotto fitosanitario riportato in allegato al presente decreto fino al 31 agosto 2019 con revoca degli impieghi sulle colture pomodoro, peperone, cetriolo, melone, patata, fragola, fatti salvi gli adempimenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3 del citato decreto 22 aprile 2009, pena la revoca dell'autorizzazione;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

E' ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine il prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa Zapi Industrie Chimiche S.p.A.,

Sono altresì autorizzate le modifiche indicate nell'ultima colonna della tabella in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi:
- gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3, del citato decreto 22 aprile 2009 di iscrizione della sostanza attiva piretrine, che fissa tempi e modalità di presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, ai fini della valutazione del prodotto stesso secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario dell'impresa Zapi Industrie Chimiche S.p.A. a base della sostanza attiva **piretrine - estratto A** ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019 ai sensi del decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione.

N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Modifiche autorizzate
009478	PIRET	13/01/1998	Modifica della composizione in adeguamento a quanto stabilito dal DM 22/04/2009 relativamente alla purezza della sostanza attiva piretrine (500 g/kg) revoca degli impieghi sulle colture: pomodoro, peperone, cetriolo, melone, patata, fragola;

12A04940

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Vebipyr registrato al n. 12553, a nome dell'impresa Vebi Istituto Biochimico S.r.l. a base di piretrine - estratto A.

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva piretrine componente il prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto;

CONSIDERATO che l'impresa Vebi Istituto Biochimico S.r.l., titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, del citato decreto 22 aprile 2009, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti disponendo dell'accesso al dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, in virtù di lettera di accesso del notificante Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC);

VISTO il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari espresso in data 16 settembre 2004, favorevole alla ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari che risultano conformi alle condizioni di iscrizione nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 della sostanza attiva componente in attesa della loro valutazione secondo i principi di cui all'Allegato VI del citato DL.vo 194/95 nei tempi e con le modalità definite dalla direttiva di iscrizione stessa;

CONSIDERATO che in sede di presentazione del dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, l'impresa Copyr srl, co-notificante insieme alla Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), per la sostanza attiva in questione ha presentato ulteriori dati propri relativi alla quantificazione dei livelli dei residui negli alimenti, per gli impieghi sulle colture pomodoro, patata, melone, fragola, cetriolo, peperone, comprese fra quelle rappresentative approvate dalla commissione UE, in relazione ai quali la medesima non ha concesso alcuna lettera di accesso in favore della ditta Vebi Istituto Biochimico S.r.l.;

CONSIDERATO che, di conseguenza, la ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto può essere concessa fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine fatta salva la presentazione ai sensi dell'art 3, comma 2 di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del citato decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, nei tempi e secondo le modalità fissate dalla direttiva di iscrizione in allegato I della sostanza attiva componente e la conseguente valutazione da parte della Commissione alla luce dei principi uniformi di cui all'Allegato VI del medesimo decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione;

RITENUTO pertanto di ri-registrare provvisoriamente il prodotto fitosanitario riportato in allegato al presente decreto fino al 31 agosto 2019 con revoca degli impieghi sulle colture pomodoro, peperone, cetriolo, patata, fragola, fatti salvi gli adempimenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3 del citato decreto 22 aprile 2009, pena la revoca dell'autorizzazione;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

E' ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine il prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l..

Sono altresì autorizzate le modifiche indicate nell'ultima colonna della tabella in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi:
- gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3, del citato decreto 22 aprile 2009 di iscrizione della sostanza attiva piretrine, che fissa tempi e modalità di presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, ai fini della valutazione del prodotto stesso secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario dell'impresa VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l. a base della sostanza attiva **piretrine - estratto A** ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019 ai sensi del decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione.

N. reg.ne	**Nome prodotto**	**Data reg.ne**	**Modifiche autorizzate**
012553	VEBIPYR	01/10/2007	Revoca degli impieghi sulle colture: pomodoro, peperone, cetriolo, patata, fragola;

12A04941

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria di prodotti fitosanitari a nome dell'impresa W. Neudorff GmbH KG a base di piretrine - estratto A.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva piretrine componente il prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto;

VISTA in particolare la nuova purezza minima della sostanza attiva in questione, fissata per l'estratto A in 500 g/kg di piretrine, indicata nell'allegato al sopra citato decreto 22 aprile 2009;

CONSIDERATO che l’impresa W. Neudorff GmbH KG, titolare dell’autorizzazione dei prodotti fitosanitari indicati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto previsto dall’articolo 2, comma 2, del citato decreto 22 aprile 2009, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti, disponendo dell’accesso al dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, in virtù di lettera di accesso del notificante Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), ed ha provveduto nel contempo all’adeguamento dei prodotti stessi ai nuovi requisiti sopraindicati;

VISTO il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari espresso in data 16 settembre 2004, favorevole alla ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari che risultano conformi alle condizioni di iscrizione nell’Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 della sostanza attiva componente in attesa della loro valutazione secondo i principi di cui all'Allegato VI del citato DL.vo 194/95 nei tempi e con le modalità definite dalla direttiva di iscrizione stessa;

CONSIDERATO che in sede di presentazione del dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, l’impresa Copyr srl, co-notificante insieme alla Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), per la sostanza attiva in questione ha presentato ulteriori dati propri relativi alla quantificazione dei livelli dei residui negli alimenti, per gli impieghi sulle colture pomodoro, patata, melone, fragola, cetriolo, peperone, comprese fra quelle rappresentative approvate dalla commissione UE, in relazione ai quali la medesima non ha concesso alcuna lettera di accesso in favore della ditta W. Neudorff GmbH KG;

CONSIDERATO che, di conseguenza, la ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari riportati nell’allegato al presente decreto può essere concessa fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell’approvazione della sostanza attiva piretrine fatta salva la presentazione ai sensi dell’art 3, comma 2 di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all’Allegato III del citato decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, nei tempi e secondo le modalità fissate dalla direttiva di iscrizione in allegato I della sostanza attiva componente e la conseguente valutazione da parte della Commissione alla luce dei principi uniformi di cui all’Allegato VI del medesimo decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione;

RITENUTO pertanto di ri-registrare provvisoriamente i prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto fino al 31 agosto 2019 con revoca delle colture pomodoro, peperone, cetriolo, patata, fragola, melone, ove autorizzate, fatti salvi gli adempimenti stabiliti dall’articolo 3, commi 2 e 3 del citato decreto 22 aprile 2009, pena la revoca dell’autorizzazione;

VISTI i versamenti effettuati ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

Sono ri-registrati provvisoriamente fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell’approvazione della sostanza attiva piretrine i prodotti fitosanitari elencati nell’allegato al presente decreto, registrati al numero, alla data e a nome dell’impresa W. Neudorff GmbH KG alle nuove condizioni fissate dal decreto 22 aprile 2009.

Sono altresì autorizzate le modifiche indicate nell’ultima colonna della tabella in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi:
- gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dall’articolo 3, commi 2 e 3, del citato decreto 22 aprile 2009 di iscrizione della sostanza attiva piretrine, che fissa tempi e modalità di presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all’Allegato III del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, ai fini della valutazione dei prodotti stessi secondo i principi uniformi di cui all’Allegato VI del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto l’impresa titolare dell’autorizzazione è tenuta a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all’acquirente/utilizzatore finale. E’ altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all’Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari dell'impresa W. Neudorff GmbH KG a base della sostanza attiva **piretrine - estratto A** ri-registrati provvisoriamente fino al 31 agosto 2019 ai sensi del decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione.

N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Modifiche autorizzate
012692	SPRUZIT INSETTICIDA	26/05/2005	Modifica della composizione in adeguamento a quanto stabilito dal DM 22/04/2009 relativamente alla purezza della sostanza attiva piretrine (500 g/kg); revoca delle seguenti colture: pomodoro, peperone, cetriolo, patata, melone;
12690 PPO	SPRUZIT INSETTICIDA CONCENTRATO	26/05/2005	Modifica della composizione in adeguamento a quanto stabilito dal DM 22/04/2009 relativamente alla purezza della sostanza attiva piretrine (500 g/kg);
12691 PPO	SPRUZIT INSETTICIDA PRONTO USO	26/05/2005	Modifica della composizione in adeguamento a quanto stabilito dal DM 22/04/2009 relativamente alla purezza della sostanza attiva piretrine (500 g/kg);

12A04942

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Crown registrato al n. 11663/PPO, a nome dell'impresa Tosvar S.r.l. a base di piretrine - estratto A.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva piretrine componente il prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto;

VISTA in particolare la nuova purezza minima della sostanza attiva in questione, fissata per l'estratto A in 500 g/kg di piretrine, indicata nell'allegato al sopra citato decreto 22 aprile 2009;

CONSIDERATO che l'impresa TOSVAR S.r.l., titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, del citato decreto 22 aprile 2009, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti disponendo dell'accesso al dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, in virtù di lettera di accesso del notificante Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), ed ha provveduto nel contempo all'adeguamento del prodotto stesso ai nuovi requisiti sopraindicati;

VISTO il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari espresso in data 16 settembre 2004, favorevole alla ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari che risultano conformi alle condizioni di iscrizione nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 della sostanza attiva componente in attesa della loro valutazione secondo i principi di cui all'Allegato VI del citato DL.vo 194/95 nei tempi e con le modalità definite dalla direttiva di iscrizione stessa;

CONSIDERATO che, di conseguenza, la ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto può essere concessa fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine fatta salva la presentazione ai sensi dell'art 3, comma 2 di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del citato decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, nei tempi e secondo le modalità fissate dalla direttiva di iscrizione in allegato I della sostanza attiva componente e la conseguente valutazione da parte della Commissione alla luce dei principi uniformi di cui all'Allegato VI del medesimo decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione;

RITENUTO pertanto di ri-registrare provvisoriamente il prodotto fitosanitario riportato in allegato al presente decreto fino al 31 agosto 2019 fatti salvi gli adempimenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3 del citato decreto 22 aprile 2009, pena la revoca dell'autorizzazione;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

E' ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine il prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa TOSVAR S.r.l..

Sono altresì autorizzate le modifiche indicate nell'ultima colonna della tabella in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi:
- gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3, del citato decreto 22 aprile 2009 di iscrizione della sostanza attiva piretrine, che fissa tempi e modalità di presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, ai fini della valutazione del prodotto stesso secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario dell'impresa Tosvar s.r.l. a base della sostanza attiva **piretrine - estratto A** ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019 ai sensi del decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione.

N. reg.ne	**Nome prodotto**	**Data reg.ne**	**Modifiche autorizzate**
11663 PPO	CROWN	18/04/2003	Modifica della composizione in adeguamento a quanto stabilito dal DM 22/04/2009 relativamente alla purezza della sostanza attiva piretrine (500 g/kg).

12A04943

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Afitin L registrato al n. 03182, a nome dell'impresa Sipcam S.p.a. a base di piretrine - estratto A.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione relativo all’iscrizione di alcune sostanze attive nell’allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva piretrine componente il prodotto fitosanitario indicato nell’allegato al presente decreto;

VISTA in particolare la nuova purezza minima della sostanza attiva in questione, fissata per l’estratto A in 500 g/kg di piretrine, indicata nell’allegato al sopra citato decreto 22 aprile 2009;

CONSIDERATO che l’impresa SIPCAM S.p.A., titolare dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto previsto dall’articolo 2, comma 2, del citato decreto 22 aprile 2009, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti disponendo dell’accesso al dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, in virtù di lettera di accesso del notificante Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), ed ha provveduto nel contempo all’adeguamento del prodotto stesso ai nuovi requisiti sopraindicati;

VISTO il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari espresso in data 16 settembre 2004, favorevole alla ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari che risultano conformi alle condizioni di iscrizione nell’Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 della sostanza attiva componente in attesa della loro valutazione secondo i principi di cui all'Allegato VI del citato DL.vo 194/95 nei tempi e con le modalità definite dalla direttiva di iscrizione stessa;

CONSIDERATO che in sede di presentazione del dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, l’impresa Copyr srl, co-notificante insieme alla Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), per la sostanza attiva in questione ha presentato ulteriori dati propri relativi alla quantificazione dei livelli dei residui negli alimenti, per gli impieghi sulle colture pomodoro, patata, melone, fragola, cetriolo, peperone, comprese fra quelle rappresentative approvate dalla commissione UE, in relazione ai quali la medesima non ha concesso alcuna lettera di accesso in favore della ditta SIPCAM S.p.A.;

CONSIDERATO che, di conseguenza, la ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario riportato nell’allegato al presente decreto può essere concessa fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell’approvazione della sostanza attiva piretrine fatta salva la presentazione ai sensi dell’art 3, comma 2 di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all’Allegato III del citato decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, nei tempi e secondo le modalità fissate dalla direttiva di iscrizione in allegato I della sostanza attiva componente e la conseguente valutazione da parte della Commissione alla luce dei principi uniformi di cui all’Allegato VI del medesimo decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione;

RITENUTO pertanto di ri-registrare provvisoriamente il prodotto fitosanitario riportato in allegato al presente decreto fino al 31 agosto 2019 con revoca degli impieghi sulle colture peperone, pomodoro, cetriolo, patata, fragola, fatti salvi gli adempimenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3 del citato decreto 22 aprile 2009, pena la revoca dell'autorizzazione;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

E' ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine il prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa SIPCAM S.p.A.

Sono altresì autorizzate le modifiche indicate nell'ultima colonna della tabella in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi:
- gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3, del citato decreto 22 aprile 2009 di iscrizione della sostanza attiva piretrine, che fissa tempi e modalità di presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, ai fini della valutazione del prodotto stesso secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario dell'impresa SIPCAM S.p.A. a base della sostanza attiva **piretrine - estratto A** ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019 ai sensi del decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione.

N. reg.ne	**Nome prodotto**	**Data reg.ne**	**Modifiche autorizzate**
003182	AFITIN L	28/06/1979	Modifica della composizione in adeguamento a quanto stabilito dal DM 22/04/2009 relativamente alla purezza della sostanza attiva piretrine (500 g/kg) revoca delle seguenti colture: pomodoro, peperone, cetriolo, patata, fragola;

12A04944

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Carbosan G registrato al n. 014911, a nome dell'impresa Sepran s.a.s. a base di piretrine - estratto A.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva piretrine componente il prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto;

VISTA in particolare la nuova purezza minima della sostanza attiva in questione, fissata per l'estratto A in 500 g/kg di piretrine, indicata nell'allegato al sopra citato decreto 22 aprile 2009;

CONSIDERATO che l'impresa Sepran s.a.s., titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto, dispone dell'accesso al dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, in virtù di lettera del notificante Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC);

VISTO il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari espresso in data 16 settembre 2004, favorevole alla ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari che risultano conformi alle condizioni di iscrizione nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 della sostanza attiva componente in attesa della loro valutazione secondo i principi di cui all'Allegato VI del citato DL.vo 194/95 nei tempi e con le modalità definite dalla direttiva di iscrizione stessa;

RILEVATO che il prodotto fitosanitario CARBOSAN G riportato nell'allegato al presente decreto è uguale al prodotto di riferimento denominato GRANEX, registrato al n. 11894 con decreto 6 novembre 2006 a nome dell'impresa Kwizda Italia S.r.l.;

CONSIDERATO che per il sopra citato prodotto CARBOSAN G, l'impresa titolare, deve provvedere all'adeguamento della composizione secondo quanto stabilito dal decreto ministeriale 22 aprile 2009 relativamente alla purezza della sostanza attiva piretrine in analogia con quanto concesso al prodotto fitosanitario GRANEX;

CONSIDERATO altresì che, la ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto può essere concessa fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine fatta salva la presentazione ai sensi dell'art 3, comma 2 di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del citato decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, nei tempi e secondo le modalità fissate dalla direttiva di iscrizione in allegato I della sostanza attiva componente e la conseguente valutazione da parte della Commissione alla luce dei principi uniformi di cui all'Allegato VI del medesimo decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione;

RITENUTO di ri-registrare provvisoriamente il prodotto fitosanitario riportato in allegato al presente decreto fino al 31 agosto 2019 con le modifiche riportate nell'ultima colonna della tabella in allegato al presente decreto, fatti salvi gli adempimenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3 del citato decreto 22 aprile 2009, pena la revoca dell'autorizzazione;

RITENUTO altresì di dover adeguare la classificazione del prodotto di cui trattasi in attuazione della citata direttiva 2006/8/CE, alla classificazione del prodotto di riferimento GRANEX;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

E' ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine il prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa SEPRAN s.a.s..

Sono altresì autorizzate le modifiche indicate nell'ultima colonna della tabella in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi:
- gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3, del citato decreto 22 aprile 2009 di iscrizione della sostanza attiva piretrine, che fissa tempi e modalità di presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, ai fini della valutazione del prodotto stesso secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario dell'impresa Sepran s.a.s. a base della sostanza attiva **piretrine - estratto A** ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019 ai sensi del decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione.

N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Modifiche autorizzate
014911	CARBOSAN G	08/01/2010	Modifica della composizione in adeguamento a quanto stabilito dal DM 22/04/2009 relativamente alla purezza della sostanza attiva piretrine (500 g/kg) Modifica della classificazione in PERICOLOSO PER L'AMBIENTE- Frasi R 51-53, frasi S 29-61

12A04945

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Linfa Piretro Naturale registrato al n. 12582, a nome dell'impresa Linfa S.p.a. Cura del Verde a base di piretrine - estratto A.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione relativo all’iscrizione di alcune sostanze attive nell’allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva piretrine componente il prodotto fitosanitario indicato nell’allegato al presente decreto;

CONSIDERATO che l’impresa Linfa S.p.A. Cura Del Verde, titolare dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto previsto dall’articolo 2, comma 2, del citato decreto 22 aprile 2009, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti disponendo dell’accesso al dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, in virtù di lettera di accesso del notificante Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC);

VISTO il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari espresso in data 16 settembre 2004, favorevole alla ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari che risultano conformi alle condizioni di iscrizione nell’Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 della sostanza attiva componente in attesa della loro valutazione secondo i principi di cui all'Allegato VI del citato DL.vo 194/95 nei tempi e con le modalità definite dalla direttiva di iscrizione stessa;

CONSIDERATO che in sede di presentazione del dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, l’impresa Copyr srl, co-notificante insieme alla Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), per la sostanza attiva in questione ha presentato ulteriori dati propri relativi alla quantificazione dei livelli dei residui negli alimenti, per gli impieghi sulle colture pomodoro, patata, melone, fragola, cetriolo, peperone, comprese fra quelle rappresentative approvate dalla commissione UE, in relazione ai quali la medesima non ha concesso alcuna lettera di accesso in favore della ditta Linfa S.p.A. Cura Del Verde ;

CONSIDERATO che, di conseguenza, la ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario riportato nell’allegato al presente decreto può essere concessa fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell’approvazione della sostanza attiva piretrine fatta salva la presentazione ai sensi dell’art 3, comma 2 di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all’Allegato III del citato decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, nei tempi e secondo le modalità fissate dalla direttiva di iscrizione in allegato I della sostanza attiva componente e la conseguente valutazione da parte della Commissione alla luce dei principi uniformi di cui all’Allegato VI del medesimo decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione;

RITENUTO pertanto di ri-registrare provvisoriamente il prodotto fitosanitario riportato in allegato al presente decreto fino al 31 agosto 2019 con revoca degli impieghi sulle colture pomodoro, peperone, cetriolo, patata, fragola, fatti salvi gli adempimenti stabiliti dall’articolo 3, commi 2 e 3 del citato decreto 22 aprile 2009, pena la revoca dell’autorizzazione;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

E' ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine il prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa Linfa S.p.A. Cura Del Verde.

Sono altresì autorizzate le modifiche indicate nell'ultima colonna della tabella in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi:
- gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3, del citato decreto 22 aprile 2009 di iscrizione della sostanza attiva piretrine, che fissa tempi e modalità di presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, ai fini della valutazione del prodotto stesso secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario dell'impresa Linfa S.p.A. Cura Del Verde a base della sostanza attiva **piretrine - estratto A** ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019 ai sensi del decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione.

N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Modifiche autorizzate
012582	LINFA PIRETRO NATURALE	17/12/2007	Revoca degli impieghi sulle colture: pomodoro, peperone, cetriolo, patata, fragola

12A04946

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Bioflor RTU registrato al n. 11373/PPO, a nome dell'impresa Erregi S.r.l. a base di piretrine - estratto A.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva piretrine componente il prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto;

VISTA in particolare la nuova purezza minima della sostanza attiva in questione, fissata per l'estratto A in 500 g/kg di piretrine, indicata nell'allegato al sopra citato decreto 22 aprile 2009;

CONSIDERATO che l'impresa Erregi S.r.l., titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, del citato decreto 22 aprile 2009, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti disponendo dell'accesso al dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, in virtù di lettera di accesso del notificante Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), ed ha provveduto nel contempo all'adeguamento del prodotto stesso ai nuovi requisiti sopraindicati;

VISTO il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari espresso in data 16 settembre 2004, favorevole alla ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari che risultano conformi alle condizioni di iscrizione nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 della sostanza attiva componente in attesa della loro valutazione secondo i principi di cui all'Allegato VI del citato DL.vo 194/95 nei tempi e con le modalità definite dalla direttiva di iscrizione stessa;

CONSIDERATO che, di conseguenza, la ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto può essere concessa fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine fatta salva la presentazione ai sensi dell'art 3, comma 2 di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del citato decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, nei tempi e secondo le modalità fissate dalla direttiva di iscrizione in allegato I della sostanza attiva componente e la conseguente valutazione da parte della Commissione alla luce dei principi uniformi di cui all'Allegato VI del medesimo decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione;

RITENUTO pertanto di ri-registrare provvisoriamente il prodotto fitosanitario riportato in allegato al presente decreto fino al 31 agosto 2019 fatti salvi gli adempimenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3 del citato decreto 22 aprile 2009, pena la revoca dell'autorizzazione;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

E' ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine il prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa ERREGI S.r.l..

Sono altresì autorizzate le modifiche indicate nell'ultima colonna della tabella in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi:
- gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3, del citato decreto 22 aprile 2009 di iscrizione della sostanza attiva piretrine, che fissa tempi e modalità di presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, ai fini della valutazione del prodotto stesso secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario dell'impresa ERREGI S.r.l. a base della sostanza attiva **piretrine - estratto A** ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019 ai sensi del decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione.

N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Modifiche autorizzate
11373 PPO	BIOFLOR RTU	18/06/2002	Modifica della composizione in adeguamento a quanto stabilito dal DM 22/04/2009 relativamente alla purezza della sostanza attiva piretrine (500 g/kg)

12A04947

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Granex registrato al n. 011894, a nome dell'impresa Kwizda Italia S.r.l. a base di piretrine - estratto A.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione relativo all’iscrizione di alcune sostanze attive nell’allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva piretrine componente il prodotto fitosanitario indicato nell’allegato al presente decreto;

VISTA in particolare la nuova purezza minima della sostanza attiva in questione, fissata per l’estratto A in 500 g/kg di piretrine, indicata nell’allegato al sopra citato decreto 22 aprile 2009;

CONSIDERATO che l’impresa KWIZDA ITALIA S.r.l., titolare dell’autorizzazione del prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto previsto dall’articolo 2, comma 2, del citato decreto 22 aprile 2009, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti disponendo dell’accesso al dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, in virtù di lettera di accesso del notificante Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), ed ha provveduto nel contempo all’adeguamento del prodotto stesso ai nuovi requisiti sopraindicati;

VISTO il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari espresso in data 16 settembre 2004, favorevole alla ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari che risultano conformi alle condizioni di iscrizione nell’Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 della sostanza attiva componente in attesa della loro valutazione secondo i principi di cui all'Allegato VI del citato DL.vo 194/95 nei tempi e con le modalità definite dalla direttiva di iscrizione stessa;

CONSIDERATO che, di conseguenza, la ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario riportato nell’allegato al presente decreto può essere concessa fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell’approvazione della sostanza attiva piretrine fatta salva la presentazione ai sensi dell’art 3, comma 2 di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all’Allegato III del citato decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, nei tempi e secondo le modalità fissate dalla direttiva di iscrizione in allegato I della sostanza attiva componente e la conseguente valutazione da parte della Commissione alla luce dei principi uniformi di cui all’Allegato VI del medesimo decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione;

RITENUTO pertanto di ri-registrare provvisoriamente il prodotto fitosanitario riportato in allegato al presente decreto fino al 31 agosto 2019 fatti salvi gli adempimenti stabiliti dall’articolo 3, commi 2 e 3 del citato decreto 22 aprile 2009, pena la revoca dell’autorizzazione;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

E’ ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell’approvazione della sostanza attiva piretrine il prodotto fitosanitario riportato nell’allegato al presente decreto, registrato al numero, alla data e a nome dell’impresa KWIZDA ITALIA S.r.l. ,

Sono altresì autorizzate le modifiche indicate nell’ultima colonna della tabella in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi:
- gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dall’articolo 3, commi 2 e 3, del citato decreto 22 aprile 2009 di iscrizione della sostanza attiva piretrine, che fissa tempi e modalità di presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all’Allegato III del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, ai fini della valutazione del prodotto stesso secondo i principi uniformi di cui all’Allegato VI del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto l’impresa titolare dell’autorizzazione è tenuta a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all’acquirente/utilizzatore finale. E’ altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all’Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario dell’impresa KWIZDA ITALIA S.r.l. a base della sostanza attiva **piretrine - estratto A** ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019 ai sensi del decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione.

N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Modifiche autorizzate
011894	GRANEX	06/11/2006	Modifica della composizione in adeguamento a quanto stabilito dal DM 22/04/2009 relativamente alla purezza della sostanza attiva piretrine (500 g/kg)

12A04948

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Cifotrin 18 registrato al n. 013407, a nome dell'impresa CIFO S.p.a. a base di piretrine - estratto A.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva piretrine componente il prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto;

VISTA in particolare la nuova purezza minima della sostanza attiva in questione, fissata per l'estratto A in 500 g/kg di piretrine, indicata nell'allegato al sopra citato decreto 22 aprile 2009;

CONSIDERATO che l'impresa CIFO S.p.A., titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, del citato decreto 22 aprile 2009, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti disponendo dell'accesso al dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, in virtù di lettera di accesso del notificante Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), ed ha provveduto nel contempo all'adeguamento del prodotto stesso ai nuovi requisiti sopraindicati;

VISTO il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari espresso in data 16 settembre 2004, favorevole alla ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari che risultano conformi alle condizioni di iscrizione nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 della sostanza attiva componente in attesa della loro valutazione secondo i principi di cui all'Allegato VI del citato DL.vo 194/95 nei tempi e con le modalità definite dalla direttiva di iscrizione stessa;

CONSIDERATO che in sede di presentazione del dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, l'impresa Copyr srl, co-notificante insieme alla Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), per la sostanza attiva in questione ha presentato ulteriori dati propri relativi alla quantificazione dei livelli dei residui negli alimenti, per gli impieghi sulle colture pomodoro, patata, melone, fragola, cetriolo, peperone, comprese fra quelle rappresentative approvate dalla commissione UE, in relazione ai quali la medesima non ha concesso alcuna lettera di accesso in favore della ditta Cifo S.p.A.;

CONSIDERATO che, di conseguenza, la ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto può essere concessa fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine fatta salva la presentazione ai sensi dell'art 3, comma 2 di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del citato decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, nei tempi e secondo le modalità fissate dalla direttiva di iscrizione in allegato I della sostanza attiva componente e la conseguente valutazione da parte della Commissione alla luce dei principi uniformi di cui all'Allegato VI del medesimo decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione;

RITENUTO pertanto di ri-registrare provvisoriamente il prodotto fitosanitario riportato in allegato al presente decreto fino al 31 agosto 2019 con revoca degli impieghi sulle colture pomodoro, peperone, cetriolo, patata, fragola, fatti salvi gli adempimenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3 del citato decreto 22 aprile 2009, pena la revoca dell'autorizzazione;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

E' ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine il prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa CIFO S.p.A. ,

Sono altresì autorizzate le modifiche indicate nell'ultima colonna della tabella in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi:
- gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3, del citato decreto 22 aprile 2009 di iscrizione della sostanza attiva piretrine, che fissa tempi e modalità di presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, ai fini della valutazione del prodotto stesso secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario dell'impresa CIFO S.p.A. a base della sostanza attiva **piretrine - estratto A** ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019 ai sensi del decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione.

N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Modifiche autorizzate
013407	CIFOTRIN 18	18/12/2006	Modifica della composizione in adeguamento a quanto stabilito dal DM 22/04/2009 relativamente alla purezza della sostanza attiva piretrine (500 g/kg) revoca degli impieghi sulle colture: pomodoro, peperone, cetriolo, patata, fragola; Modifica di denominazione dell'officina di produzione Kollant Srl-Vigonovo (VE) già LIFA Srl.

12A04949

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Piretrin registrato al n. 04011, a nome dell'impresa Chemia S.p.a. a base di piretrine - estratto A.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva piretrine componente il prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto;

VISTA in particolare la nuova purezza minima della sostanza attiva in questione, fissata per l'estratto A in 500 g/kg di piretrine, indicata nell'allegato al sopra citato decreto 22 aprile 2009;

CONSIDERATO che l'impresa CHEMIA SpA , titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, del citato decreto 22 aprile 2009, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti disponendo dell'accesso al dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, in virtù di lettera di accesso del notificante Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), ed ha provveduto nel contempo all'adeguamento del prodotto stesso ai nuovi requisiti sopraindicati;

VISTO il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari espresso in data 16 settembre 2004, favorevole alla ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari che risultano conformi alle condizioni di iscrizione nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 della sostanza attiva componente in attesa della loro valutazione secondo i principi di cui all'Allegato VI del citato DL.vo 194/95 nei tempi e con le modalità definite dalla direttiva di iscrizione stessa;

CONSIDERATO che, di conseguenza, la ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto può essere concessa fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine fatta salva la presentazione ai sensi dell'art 3, comma 2 di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del citato decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, nei tempi e secondo le modalità fissate dalla direttiva di iscrizione in allegato I della sostanza attiva componente e la conseguente valutazione da parte della Commissione alla luce dei principi uniformi di cui all'Allegato VI del medesimo decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione;

RITENUTO pertanto di ri-registrare provvisoriamente il prodotto fitosanitario riportato in allegato al presente decreto fino al 31 agosto 2019 fatti salvi gli adempimenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3 del citato decreto 22 aprile 2009, pena la revoca dell'autorizzazione;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

E' ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine il prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa CHEMIA SpA ,

Sono altresì autorizzate le modifiche indicate nell'ultima colonna della tabella in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi:
- gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3, del citato decreto 22 aprile 2009 di iscrizione della sostanza attiva piretrine, che fissa tempi e modalità di presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, ai fini della valutazione del prodotto stesso secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario dell'impresa CHEMIA SpA a base della sostanza attiva **piretrine - estratto A** ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019 ai sensi del decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione.

N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Modifiche autorizzate
004011	PIRETRIN	16/10/1980	Modifica della composizione in adeguamento a quanto stabilito dal DM 22/04/2009 relativamente alla purezza della sostanza attiva piretrine (500 g/kg)

12A04950

DECRETO 21 marzo 2012.

Ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario Piretro Natura registrato al n. 10560, a nome dell'impresa Cerrus S.a.s. di Ronzoni G. & C. a base di piretrine - estratto A.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva piretrine componente il prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto;

VISTA in particolare la nuova purezza minima della sostanza attiva in questione, fissata per l'estratto A in 500 g/kg di piretrine, indicata nell'allegato al sopra citato decreto 22 aprile 2009;

CONSIDERATO che l'impresa CERRUS S.A.S. DI RONZONI G. & C., titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario indicato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto previsto dall'articolo 2, comma 2, del citato decreto 22 aprile 2009, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti disponendo dell'accesso al dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, in virtù di lettera di accesso del notificante Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC),ed ha provveduto nel contempo all'adeguamento del prodotto stesso ai nuovi requisiti sopraindicati;

VISTO il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari espresso in data 16 settembre 2004, favorevole alla ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari che risultano conformi alle condizioni di iscrizione nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 della sostanza attiva componente in attesa della loro valutazione secondo i principi di cui all'Allegato VI del citato DL.vo 194/95 nei tempi e con le modalità definite dalla direttiva di iscrizione stessa;

CONSIDERATO che in sede di presentazione del dossier relativo alla sostanza attiva piretrine, l'impresa Copyr srl, co-notificante insieme alla Kenya Pyrethrum Information Centre (KPIC), per la sostanza attiva in questione ha presentato ulteriori dati propri relativi alla quantificazione dei livelli dei residui negli alimenti, per gli impieghi sulle colture pomodoro, patata, melone, fragola, cetriolo, peperone, comprese fra quelle rappresentative approvate dalla commissione UE, in relazione ai quali la medesima non ha concesso alcuna lettera di accesso in favore della ditta CERRUS S.A.S. DI RONZONI G. & C.;

CONSIDERATO che, di conseguenza, la ri-registrazione provvisoria del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto può essere concessa fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine fatta salva la presentazione ai sensi dell'art 3, comma 2 di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del citato decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, nei tempi e secondo le modalità fissate dalla direttiva di iscrizione in allegato I della sostanza attiva componente e la conseguente valutazione da parte della Commissione alla luce dei principi uniformi di cui all'Allegato VI del medesimo decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione;

RITENUTO pertanto di ri-registrare provvisoriamente il prodotto fitosanitario riportato in allegato al presente decreto fino al 31 agosto 2019 con revoca degli impieghi sulle colture pomodoro, peperone, cetriolo, patata, fragola, fatti salvi gli adempimenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3 del citato decreto 22 aprile 2009, pena la revoca dell'autorizzazione;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

E' ri-registrato provvisoriamente fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva piretrine il prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa CERRUS S.A.S. DI RONZONI G. & C. ,

Sono altresì autorizzate le modifiche indicate nell'ultima colonna della tabella in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi:
- gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dall'articolo 3, commi 2 e 3, del citato decreto 22 aprile 2009 di iscrizione della sostanza attiva piretrine, che fissa tempi e modalità di presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'Allegato III del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 545/2011 della Commissione, ai fini della valutazione del prodotto stesso secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 e che ora figurano nel Reg. (CE) n 546/2011 della Commissione.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto l'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

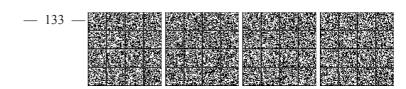
Roma, 21 marzo 2012

Il direttore generale: Borrello

Allegato

Prodotti fitosanitari dell'impresa Cerrus s.a.s. di Ronzoni G. & C. a base della sostanza attiva **piretrine - estratto A** ri-registrati provvisoriamente fino al 31 agosto 2019 ai sensi del decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/127/CE del 18 dicembre 2008 della Commissione.

N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Modifiche autorizzate
010560	PIRETRO NATURA	20/09/1999	Modifica della composizione in adeguamento a quanto stabilito dal DM 22/04/2009 relativamente alla purezza della sostanza attiva piretrine (500 g/kg) revoca degli impieghi sulle colture: pomodoro, peperone, cetriolo, patata, fragola;

12A04951

DECRETO 12 aprile 2012.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di propiconazolo, sulla base del dossier Propydor 110 g/l EW di All. III alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. G.U. n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 542/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTO il decreto ministeriale 26 novembre 2003 di recepimento della direttiva 2003/70/CE della Commissione del 17 luglio 2003, relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva propiconazolo;

VISTO in particolare, l'articolo 1 del citato decreto ministeriale 26 novembre 2003 che indica il 31 maggio 2014 quale scadenza dell'iscrizione della sostanza attiva propiconazolo nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

VISTO il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

VISTA l'istanza presentata dall'impresa titolare Linfa S.p.A. Cura del Verde intesa ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto sulla base del fascicolo PROPYDOR 110 g/l EW, conforme all'allegato III del citato decreto legislativo194/1995;

VISTI il decreto del 22 novembre 2007 di passaggio di proprietà del prodotto fitosanitario di cui trattasi dall'impresa Linfa S.p.A. Cura del Verde con sede in Gattatico (RE), via Mattei 6, all'Impresa Natan S.r.l. con sede in S. Ilario d'Enza (RE) via Roma 35, e il successivo decreto del 23 novembre 2011 di passaggio di proprietà da quest'ultima all'Impresa Itaca S.r.l. con sede in Bergamo via Montegrappa 7;

CONSIDERATO che l'impresa titolare dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dall'articolo 2, comma 4, del citato decreto 26 novembre 2003, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva propiconazolo;

CONSIDERATO che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194 ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo PROPYDOR 110 g/l EW, ottenuta dall' Università degli studi di Milano, al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitario di cui trattasi fino al 31 maggio 2014, alle nuove condizioni di impiego;

VISTA la nota dell'Ufficio protocollo n° 0029328 in data 13 settembre 2011 con la quale è stata richiesta all'Impresa Itaca S.r.l. titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico – scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Centro, da presentarsi entro dodici mesi dalla data della medesima;

VISTA la nota con la quale l'Impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

RITENUTO di ri-registrare fino al 31 maggio 2014, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva propiconazolo, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto alle condizioni definite alla luce dei principi uniformi di cui all'allegato VI del citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194 sulla base del fascicolo PROPYDOR 110 g/l EW conforme all'allegato III;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

DECRETA

È ri-registrato fino al 31 maggio 2014, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva propiconazolo, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

La succitata impresa Itaca S.r.l. è tenuta alla presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

L'impresa titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario è tenuta a rietichettare il prodotto non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 12 aprile 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva **propiconazolo** ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier **PROPYDOR 110 g/l EW** di All. III **fino al 31 maggio 2014** ai sensi del decreto ministeriale 26 novembre 2003 di recepimento della direttiva di inclusione 2003/70/CE della Commissione del 17 luglio 2003

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Modifiche autorizzate
1.	11157	Propydor	18/01/2002	Itaca S.r.l.	- eliminazione delle colture: **carciofo, melone, rosa**

PROPYDOR®

FUNGICIDA A LARGO SPETTRO

AD AZIONE PREVENTIVA E CURATIVA

COMPOSIZIONE:
Propiconazolo puro gr.10,70 (=110 g/L – rapporto isomerico cis-trans 1,42);
coformulanti q.b. a gr. 100

FRASI DI RISCHIO: può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: conservare fuori della portata dei bambini; conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande; non mangiare, ne bere, né fumare durante l'impiego; non gettare i residui nelle fognature; usare indumenti protettivi e guanti adatti; in caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta; non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza.

IRRITANTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

ITACA srl Via Monte Grappa, 7 – Bergamo - tel. 035

Registrazione Ministero della Sanità n. 11157 del 18.01.2002

Officine di produzione: **CHEMIA Spa Dosso (FE)**

Volume netto : litri 0.025; 0.05; 0.1; 0.25; 0.75; 1; 2; 5; 10; 15; 20

INFORMAZIONI PER IL MEDICO **Sintomi** - organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renali acute ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immuno-allergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea oltre, naturalmente, a segni di possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del S.N.C. **Metabolismo**: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. **Terapia**: sintomatica. **Avvertenza:** consultare un centro antiveleni.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. **Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri (per cereali e barbabietola da zucchero), 10 metri (per drupacee) e 18 metri (per prati) da corpi idrici superficiali.**

CARATTERISTICHE: ***Propydor*** è un formulato in microemulsione acquosa di nuovissima concezione. Fungicida preventivo e curativo a largo spettro d'azione, è assorbito rapidamente dai tessuti vegetali e trasportato dalla corrente linfatica ascendente a tutte le parti della pianta, fino all'apice (sistemicità acropeta). Il veloce assorbimento rende il prodotto poco soggetto ai dilavamenti causati dalle piogge che dovessero sopraggiungere dopo il trattamento. Propydor si caratterizza inoltre per la sua lunga persistenza d'azione, consentendo di ottenere un più lungo controllo dei patogeni con un minor numero di trattamenti e per l'azione collaterale in fase vapore che permette l'efficace distribuzione anche all'interno di folte vegetazioni.

MODALITA' D'IMPIEGO: diluire alle dosi di seguito indicate e distribuire la soluzione irrorando uniformemente la vegetazione con spruzzatore o pompa a spalla.

CAMPI E DOSI D'IMPIEGO RIFERITE A 100 LITRI D'ACQUA (DRUPACEE) O ETTARO (ALTRE COLTURE)

- **Orzo, Avena**: contro Oidio, Ruggini, Septoria, Rincosporiosi effettuare 1-2 applicazioni alla dose di **1,140-1,365 l/Ha** alla comparsa dei primi sintomi.
- **Riso**: contro Elmintosporiosi effettuare 1-2 applicazioni alla dose di **0,910-1,365 l/Ha** alla comparsa dei primi sintomi.
- **Grano, Segale, Triticale**: contro Oidio, Septoria, Cladosporiosi, Cercosporella, Rhynchosporium, Fusarium: 1-2 applicazioni alla dose di **1,140-1,365 l/Ha** alla comparsa dei primi sintomi.
- **Barbabietola da zucchero**: contro Cercospora e Oidio effettuare 1-2 applicazioni alla dose di **1,820-2,275 l/Ha** alla comparsa dei primi sintomi.
- **Pesco, Albicocco, Ciliegio, Susino:** contro la Monilia effettuando una o due applicazioni in pre e post fioritura secondo l'andamento stagionale e contro il Marciume dei frutti in prossimità della raccolta rispettando il tempo di carenza, alla dose di **ml. 60 (non somministrare più di 0,8 litri per ettaro)**.
- **Tappeti erbosi:** contro le malattie che provocano deperimenti e diradamenti dei manti erbosi, in particolare *Sclerotinia homeocarpa* (Dollarspot), *Helminthosporium spp.*, Oidio, Ruggini. Le dosi e la frequenza dei trattamenti variano a seconda della patogeno, delle condizioni ambientali e del tipo di pratica di mantenimento adottate. Indicativamente si consiglia di impiegare **ml. 40 per 100 mq. (4 l/Ha)**, bagnando abbondantemente la vegetazione ogni 2-3 settimane.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta. Per i tappeti erbosi segnalare con appositi cartelli il divieto di accesso alle aree trattate per le 24 ore successive al trattamento.
FITOTOSSICITA': sulle colture, dato l'ampio numero di varietà esistenti, si consiglia di effettuare una prova preliminare per rilevare eventuali sensibilità.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 14 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA (DRUPACEE), 21 GIORNI (BARBABIETOLA DA ZUCCHERO) E 28 GIORNI (CEREALI)

ATTENZIONE Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

12 APR. 2012

PROPYDOR®

FUNGICIDA A LARGO SPETTRO

AD AZIONE PREVENTIVA E CURATIVA

COMPOSIZIONE:
Propiconazolo puro gr. 10,70 (=110 g/L – rapporto isomerico cis-trans 1,42), coformulanti q.b. a gr. 100

FRASI DI RISCHIO: può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle: Altamente tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: conservare fuori della portata dei bambini: conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande; non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego; non gettare i residui nelle fognature; usare indumenti protettivi e guanti adatti; in caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta; non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza.

IRRITANTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

ITACA srl Via Monte Grappa, 7 – Bergamo - tel. 035 0296981

Registrazione Ministero della Sanità n. 11157 del 18.01.2002

Officine di produzione: **CHEMIA S.p.A. Dosso (FE)**.

Volume netto : litri 0.025; 0.05; 0.1; 0.25; 0.75; 1; 2; 5; 10; 15; 20

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: **Sintomi** - organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renali acute ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immuno-allergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea oltre, naturalmente, a segni di possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del S.N.C. **Metabolismo**: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. **Terapia**: sintomatica. **Avvertenza:** consultare un centro antiveleni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO O L'ASTUCCIO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

12 APR. 2012

12A04952

DECRETO 12 aprile 2012.

Autorizzazione provvisoria all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 80 del reg. (CE) 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato «Intensity».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

VISTO l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari ed, in particolare, l'articolo 8, comma 1;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "Misure transitorie";

VISTO il parere espresso dalla Commissione europea della *Health & Consumers Directorate-General (DGSANCO)* nella riunione del Comitato permanente della catena alimentare e della salute animale - Sezione prodotti fitosanitari/Legislazione del 10-11 marzo 2011, secondo il quale alle istanze di autorizzazione provvisoria, di cui all'articolo 8, comma 1, della direttiva 91/414/CEE e articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 194/95, di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive la cui decisione di completezza, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CE, è stata adottata prima del 14 giugno 201l, continuano ad applicarsi, ex articolo 80 del Regolamento (CE) 1107/2009, le disposizioni della direttiva medesima;

VISTI i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTI il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

VISTA la domanda dell'8 settembre 2006 e successive integrazioni di cui l'ultima del 6 agosto 2011 presentata dall'Impresa Dow AgroSciences Italia Srl, con sede legale in Milano - Via Patroclo 21, diretta ad ottenere l'autorizzazione provvisoria, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 194/95, del prodotto fitosanitario denominato GF 1362 contenente le sostanze attive aminopiralid e florasulam;

VISTI i pareri espressi in data 14 settembre 2011 e 8 marzo 2012 dalla Commissione Consultiva di cui all'articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194, relativamente all'autorizzazione provvisoria del prodotto di cui trattasi per un periodo di tre anni;

VISTA la decisione della Commissione dell'Unione Europea in data 28 ottobre 2005 che riconosce, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato ai fini dell'eventuale inserimento della sostanza attiva aminopyralid nell'allegato I della suddetta direttiva 91/414/CEE;

VISTO il decreto 30 dicembre 2010, di attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010, che ha prorogato fino al 31 dicembre 2015 la scadenza dell'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, della sostanza attiva florasulam ora approvata con regolamento (CE) 540/2011 alle medesime condizioni della citata direttiva;

VISTE le note dell'Ufficio in data 26 ottobre 2011 e 28 marzo 2012 con le quali è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota pervenuta in data 21 novembre 2011 e 29 marzo 2012 con le quali l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo ed ha comunicato di voler modificare la denominazione del prodotto in INTENSITY;

RITENUTO di autorizzare provvisoriamente, ai sensi dell'articolo 80 del Regolamento (CE) 1107/2009, il prodotto fitosanitario in questione, per un periodo di tre anni, in attesa della conclusione dell'esame comunitario della sostanza attiva aminopiralid;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

D E C R E T A

A decorrere dalla data del presente decreto e per un periodo di tre (3) anni, l'Impresa Dow AgroSciences Italia Srl, con sede legale in Milano - Via Patroclo 21, è provvisoriamente autorizzata, ai sensi dell'articolo 80 del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato INTENSITY, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da kg 0,033-0,1-0,165-0,25-0,5-1-2-3-5-10.

Il prodotto in questione è preparato negli stabilimenti delle Imprese Dow AgroSciences Italia Srl, in Mozzanica (Bergamo) e Torre Srl, in Torrenieri fraz. Montalcino (Siena); importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle Imprese estere Dow AgroSciences, in Midland (USA) e Schirm GmbH, in Lubeck (D); formulato negli stabilimenti sopra citati e confezionato nello stabilimento dell'Impresa Diachem Spa in Caravaggio (Bergamo).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 13699.

E' approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 12 aprile 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

INTENSITY

Erbicida di post-emergenza selettivo per frumento tenero e duro, efficace contro infestanti dicotiledoni

GRANULI IDRODISPERSIBILI (WG)

Composizione di INTENSITY
Aminopiralid g 355 (pari a 300 g/kg di acido equivalente)
Florasulam g 150
Coformulanti q.b. a g 1000

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con gli occhi. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ingestione, consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale ed il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Dow AgroSciences Italia S.r.l. - Via Patroclo, 21 - 20151 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia Srl – Mozzanica (Bergamo)
Dow AgroSciences – Midland (USA)
Schirm GmbH – Lubeck (D)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG) (*solo confezionamento*)
TORRE Srl – Torrenieri (Fraz. Montalcino) – SI

Taglie autorizzate: 0,033 - 0,1 - 0,165 - 0,25 - 0,5 - 1 - 2 - 3 - 5 - 10 kg

Registrazione n. .... del .... del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione
Telefono di emergenza - DER (24 ore): 0039-335-6979115

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Per proteggere le piante non bersaglio non trattare in una fascia di rispetto di 5 m. da vegetazione naturale. In alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli antideriva ad iniezione d'aria operando ad una pressione di esercizio conforme alle indicazioni d'uso della ditta costruttrice e, comunque, non superiore il limite massimo di 8 bar.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Nessun antidoto specifico. Cure di sostegno. Trattamento basato sul giudizio del medico in base ai sintomi del paziente.
Consultare un Centro Antiveleni.

MODALITÀ D'AZIONE
INTENSITY è un erbicida sistemico selettivo di post-emergenza assorbito principalmente dalle foglie e dalle radici. L'erbicida viene traslocato rapidamente attraverso il floema e lo xilema in tutta la pianta ed agisce come regolatore di crescita di tipo auxinico e come inibitore dell'enzima acetolattato sintasi (ALS).
La crescita della pianta è rallentata già dopo poche ore, anche se l'effetto finale richiede qualche settimana.

USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO
INTENSITY è un erbicida di post-emergenza selettivo per **frumento tenero e frumento duro**, efficace contro infestanti dicotiledoni.

INFESTANTI CONTROLLATE
Infestanti sensibili: attaccamano (*Galium aparine*), borsapastore comune (*Capsella bursa-pastoris*), camomilla bastarda (*Anthemis arvensis*), camomilla (*Matricaria chamomilla*), cardo mariano (*Silybum marianum*), centocchio (*Stellaria media*), centocchio dei campi (*Anagallis arvensis*), coriandolo puzzolente (*Bifora radians*), miagro liscio (*Myagrum perfoliatum*), miagro peloso (*Rapistrum rugosum*), papavero (*Papaver rhoeas*), poligono convolvolo (*Polygonum convolvulus*), ravanello selvatico (*Raphanus raphanistrum*), senape selvatica (*Sinapis arvensis*), veccia (*Vicia sativa*).
Infestanti mediamente sensibili: aspraggine volgare (*Picris echioides*), correggiola (*Polygonum aviculare*), crisantemo (*Chrysanthemum segetum*), stoppione (*Cirsium arvense*).

DOSE D'IMPIEGO: 33 grammi per ettaro

EPOCA D'IMPIEGO
INTENSITY può essere applicato dallo stadio di 3 foglie al primo nodo del cereale.
Per ottenere i migliori risultati si consiglia di intervenire sulle infestanti ai primi stadi di sviluppo e comunque non oltre le 6-8 foglie.

MODALITÀ DI APPLICAZIONE
Prima di eseguire l'applicazione assicurarsi che l'attrezzatura sia in buone condizioni, efficiente e sia stata calibrata secondo le indicazioni del costruttore.
Il trattamento è da eseguire utilizzando 100 – 400 litri d'acqua ad ettaro, secondo le attrezzature impiegate, avendo cura di bagnare uniformemente le infestanti. Il volume inferiore è da utilizzare solo su coltura ancora aperta ed infestanti piccole.

COLTURE IN SUCCESSIONE
Le colture che possono essere seminate seguendo la normale rotazione sono:
- nell'annata dell'applicazione: mais, cereali, graminacee, colza ed altre brassicaceae (trapiantate);
- nell'annata successiva all'applicazione: mais, sorgo, bietola, patata, colza;
- per le altre colture attendere almeno 24 mesi dall'applicazione.

Avvertenze: INTENSITY può lasciare residui nel suolo e nella paglia. Dopo la raccolta si consiglia di triturare ed interrare la paglia e le stoppie il prima possibile. Non utilizzare la paglia per l'alimentazione e le lettiere del bestiame, per la produzione di terricci (compost), per la pacciamatura e per la coltivazione dei funghi.

DISTRUZIONE ACCIDENTALE DELLA COLTURA
In caso di fallimento accidentale della coltura per avversità meteorologiche, attacchi parassitari ecc. è possibile seminare mais, sorgo e graminacee dopo un mese dall'applicazione avendo cura di effettuare una lavorazione superficiale.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ: Il prodotto può essere fitotossico per le colture NON indicate in etichetta. In particolare il prodotto può danneggiare colture sensibili quali: vite, alberi da frutto, ortaggi e floreali in genere. Evitare, pertanto, che il prodotto giunga a contatto con tali colture anche sotto forma di deriva portata dal vento.

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE
Prima di effettuare trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia di prodotto dall'attrezzatura di irrorazione. Si raccomanda di seguire la seguente procedura:
1) Vuotare completamente l'attrezzatura di distribuzione; riempire un terzo della botte con acqua pulita e sciacquare per 10 minuti, quindi vuotare l'attrezzatura.
2) Riempire un terzo della botte con una soluzione di acqua ed ipoclorito di sodio (p.e. candeggina per uso domestico) nella misura di 0,5 litri/hl d'acqua; sciacquare per 10 minuti quindi vuotare l'attrezzatura.
3) Per eliminare ogni residuo di ipoclorito di sodio sciacquare con acqua pura.
4) Filtri ed ugelli vanno rimossi e lavati separatamente con soluzione d'acqua ed ipoclorito di sodio.

GESTIONE DELLA RESISTENZA
L'uso ripetuto di prodotti con il medesimo meccanismo d'azione può determinare la selezione di infestanti resistenti. Per prevenire o ritardare tale selezione è raccomandabile utilizzare un programma di diserbo basato sull'utilizzo di prodotti con diverso meccanismo d'azione. In presenza di infestanti a ridotta sensibilità raccomandiamo di miscelare o alternare il prodotto con erbicidi a diverso meccanismo d'azione.

Intervallo di sicurezza: non richiesto.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

* Marchio registrato della Dow AgroSciences

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ..12/04/2012.................................

ETICHETTA PER CONFEZIONI IN FORMATO RIDOTTO

INTENSITY*

ERBICIDA

Composizione di INTENSITY
Aminopiralid g 355 (pari a 300 g/kg di acido equivalente)
Florasulam g 150
Coformulanti q.b. a g 1000

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con gli occhi. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ingestione, consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale ed il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Dow AgroSciences Italia S.r.l. - Via Patroclo, 21 - 20151 Milano
Tel. +39 051 28661

Taglie autorizzate per il formato ridotto: 0,033 - 0,1 kg

Registrazione n. .... del .... del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione
Telefono di emergenza - DER (24 ore): 0039-335-6979115

PRIMA DELL'USO LEGGERE LE ISTRUZIONI SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

* Marchio registrato della Dow AgroSciences

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 12 APR. 2012

12A04953

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-080) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.